ARJOHUNTLEIGH

GETINGE GROUP

ALPHA ACTIVE 4

Instructions for Use

Brugervejledning • Instrucciones de uso

Manuel d'utilisation • Istruzioni per l'uso

Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning

CE 0086

...with people in mind

English

Dansk

Español

Français

Italiano

Nederlands

Svensk

English

Contents

General Safety . . . . . **iii**

Introduction **1**
About this Manual 1
Intended Use 1
About Alpha Active 4 1
Alpha Active 4 Pump 1
Alpha Active 4 Mattress Replacement 2

Clinical Applications **4**
Indications 4
Contraindications 4
Cautions 4

Installation **5**
Preparing the system for use 5
Installing the Mattress 5

Controls, Alarms and Indicators **7**
Controls 7
Alarms and Indicators 8

Mattress - Pump Operation **9**
Quick Start 9
Support Setting Procedure 9
Changes in Patient Position 10
To Deflate and Store the Alpha Active 4 Mattress 11
CPR Control 12
To activate CPR 12
To reset CPR 12

Decontamination **13**

Routine Maintenance **15**
Alpha Active 4 System 15
Alpha Active 4 Pump 15
Alpha Active 4 Mattress Replacement 15
Serial Labels 15

Troubleshooting **16**

Technical Description **17**
Pump 17
Pump Symbols 18
Mattress 19
Mattress Size Information 19
Cleaning Symbols 19

Cover Specification 20

GENERAL SAFETY

Before you connect the system pump to a mains socket, read carefully all the installation instructions contained within this manual.

The system has been designed to comply with regulatory safety standards including:

- EN60601-1:1990/A13:1996 and IEC 60601-1:1988/A2:1995
- UL60601-1, UL2601-1 and CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90
- EN60601-1:2006 and IEC 60601-1:2005
- AAMI/ANSI ES60601-1:2006 and CAN/CSA C22.2 No.60601.1(2008)

Safety Warnings

- **It is the responsibility of the care giver to ensure that the user can use this product safely.**
- **Whilst the patient is unattended, safety sides should be used based on clinical assessment and in line with local policy.**
- **Alignment of the bed frame, safety sides and the mattress should leave no gap wide enough to entrap a patient's head or body, or to allow egress to occur in a hazardous manner where entanglement with the mains power cable and tubeset or air hoses may result. Care should be exercised to prevent occurrence of gaps by compression or movement of the mattress. Death or serious injury may occur.**
- **Make sure that the mains power cable and tubeset or air hoses are positioned to avoid causing a trip or other hazard, and are clear of moving bed mechanisms or other possible entrapment areas. Where cable management flaps are provided along the sides of the mattress, these should be used to cover the mains power cable.**
- **Electrical equipment may be hazardous if misused. There are no user-serviceable parts inside the pump. The pump's case must only be removed by authorised technical personnel. No modification of this equipment is allowed.**
- **The mains power socket/plug must be accessible at all times. To disconnect the pump completely from the electricity supply, remove the plug from the mains power socket.**
- **The CPR control and/or the CPR indicator tag must be visible and accessible at all times.**
- **Disconnect the pump from the mains power socket before cleaning and inspecting.**
- **Keep the pump away from sources of liquids and do not immerse in water.**
- **Do not use the pump in the presence of uncontained flammable liquids or gasses.**
- **The cover of this product is vapour permeable but not air permeable and may present a suffocation risk.**
- **Only the pump and mattress combination as indicated by ArjoHuntleigh should be used. The correct function of the product cannot be guaranteed if incorrect pump and mattress combinations are used.**

Precautions

For your own safety and the safety of the equipment, always take the following precautions:

- Placing extra layers between the patient and the mattress potentially reduces the benefits provided by the mattress and should be avoided or kept to a minimum. As part of sensible pressure area care, it is advisable to avoid wearing clothing which may cause areas of localised high pressure due to creases, seams, etc. Placing objects in pockets should be avoided for the same reason.
- Do not expose the system, especially the mattress, to naked flames, such as cigarettes, etc.
- Do not store the system in direct sunlight.
- Do not use phenol-based solutions to clean the system.
- Make sure the system is clean and dry prior to use or storage.
- Never use sharp objects or electrically heated under blankets on or under the system.
- Store the pump and mattress in the protective bags supplied.
- Pets and children must be supervised in the vicinity of the system.

Electromagnetic Compatibility (EMC)

This product complies with the requirements of applicable EMC Standards. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed in accordance with the following instructions:

- The use of accessories not specified by the manufacturer may result in increased emissions by, or decreased immunity of, the equipment, affecting its performance.
- Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment (e.g. mobile/cell phones) can affect medical electrical equipment.
- If this equipment needs to be used adjacent to other electrical equipment, normal operation must be checked before use.
- For detailed EMC information contact ArjoHuntleigh service personnel.

Environmental Protection

Incorrect disposal of this equipment and its component parts, particularly batteries or other electrical components, may produce substances that are hazardous to the environment. To minimise these hazards, contact ArjoHuntleigh for information on correct disposal.

Expected Service Life

The **Alpha Active®** pump has an expected service life of seven years. To maintain the condition of the pump, have the pump serviced regularly according to the schedule recommended by ArjoHuntleigh.

Do NOT use unapproved accessories or attempt to modify, disassemble or otherwise misuse the **Alpha Active** system. Failure to observe this caution could result in injury, or in extreme cases, death.

Design Policy and Copyright

® and ™ are trademarks belonging to the ArjoHuntleigh group of companies. As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.The content of this publication may not be copied either whole or in part without the consent of ArjoHuntleigh.

© ArjoHuntleigh 2012.

1. Introduction

About this Manual

This manual is your introduction to the **Alpha Active® 4.**You must read and fully understand this manual before using the system.

Use this manual to initially set up the system, and keep it as a reference for day-to-day routines and as a guide to maintenance.

If you have any difficulties in setting-up or using the **Alpha Active 4** system, contact your local ArjoHuntleigh sales office, listed at the end of this manual.

Intended Use

The intended use of this product is to prevent and/or manage pressure ulcers for patients up to 200 kg (440 lb).

The **Alpha Active 4** system should be used as part of a prescribed plan of care (refer to “Indications” on page 4).

About Alpha Active 4

The **Alpha Active 4** systems comprise of a mattress replacement and pump. The support system can be used on hospital and domestic beds.

Alpha Active 4 Pump

The **Alpha Active 4** pump comprises of a moulded case with non slip feet on the base and integral hanging brackets.

The controls are situated on the front of the pump and a sophisticated alarm system differentiates between normal operation and genuine system faults. If an alarm situation is detected an indicator will illuminate on the front of the pump and an audible warning will sound.

Alpha Active 4 Mattress Replacement

The **Alpha Active 4** mattress replacement comprises the following components:

Detachable Cover The standard cover comprises of a 2-way stretch PU (polyurethane) coated knitted fabric zipped to a durable nylon base. The zips are protected by flaps to prevent ingress of contaminants and allow easy removal of the cover for cleaning.

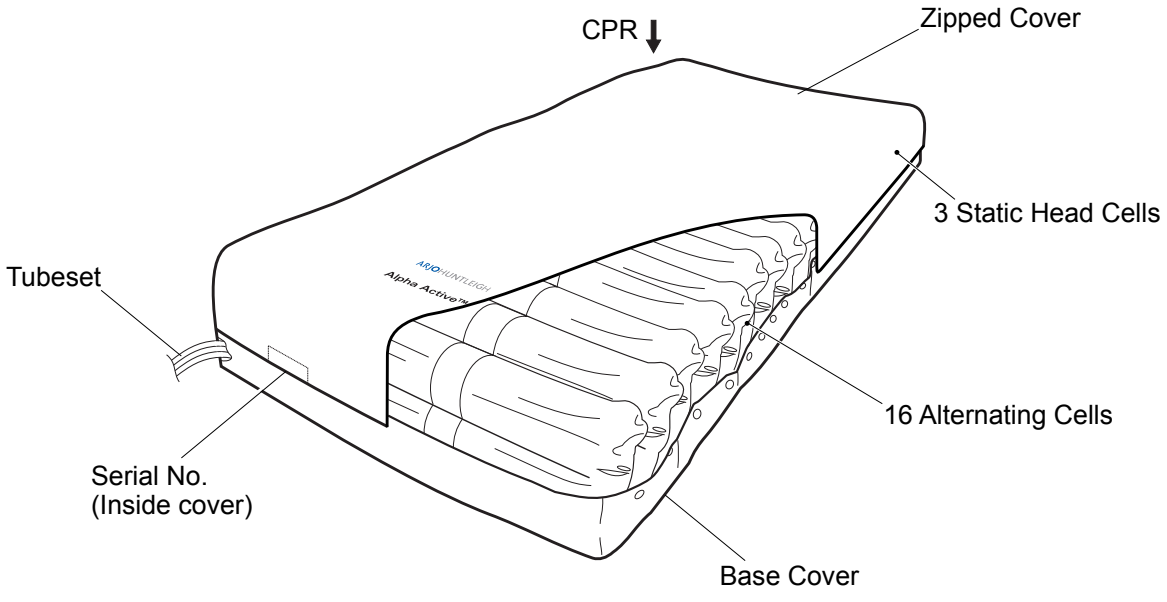
Cells The mattress comprises of 19 PU cells, 16 providing support to the user in either Alternating (Active) or Static (Reactive) mode and 3 Static head cells.

CPR function A CPR (Cardio-Pulmonary Resuscitation) control is positioned at the head end of the mattress to allow rapid deflation of the mattress.

Tubeset The tubeset has a 3-way pneumatic connection which incorporates a flexible, compact anti-kink tube that is resistant to crushing and any subsequent obstruction of air flow.

When disconnecting the tubeset, place the attached cover over the end to place the mattress in transport mode.

Mattress Replacement Base Cover The base cover for the mattress replacement is PVC (Polyvinyl Chloride) coated nylon on the underside. There are six straps located on the underside of the mattress replacement to secure the mattress to the bedframe.



A full technical description of the **Alpha Active 4** system can be found in the Service Manual, part number SER0018, available from your ArjoHuntleigh sales office.

2. Clinical Applications

Indications

The **Alpha Active 4** system is indicated for the prevention and/or management of all categories[1] of pressure ulcer, when combined with an individualised, comprehensive pressure ulcer protocol: for example, repositioning, nutritional support, skin care. Selection should be based upon a holistic assessment of the patient's individual care needs.

The systems represent one aspect of a pressure ulcer management protocol; all other aspects of care should be considered by the prescribing clinician.

If existing wounds do not improve or the patient's condition changes the overall therapy regimen should be reviewed by the prescribing clinician.

The above are guidelines only and should not replace clinical judgement.

The **Alpha Active 4** mattress is designed for patients weighting up to 200 kg (440lb).

Contraindications

Do not use **Alpha Active 4** system for patients with unstable spinal fractures.

Cautions

If patients have other unstable fractures, or conditions which may be complicated by a soft or moving surface, advice should be sought from an appropriate clinician before use.

While the **Alpha Active 4** system has been designed to manage patients up to the weight limits indicated above, those approaching this upper limit are likely to have additional care and mobility needs and may be better suited to a specialist bariatric system.

☞ *The above are guidelines only and should not replace clinical judgement or experience.*

1. *NPUAP/EPUAP International Pressure Ulcer Guideline, 2009.*

3. Installation

Preparing the system for use

Remove the system from the packaging. You should have the following items:

- **Alpha Active 4** pump including mains power cord and hanging brackets.
- **Alpha Active 4** mattress replacement with integral tubeset.
- Cover.

Installing the Mattress

The **Alpha Active 4** mattress replacement system should be installed as follows:

1. Remove the existing mattress from the bed frame and check that there are no protruding bed springs or sharp objects on the bed frame surface.
2. Unroll the mattress onto the bed frame and ensure that the tubeset is located near the foot end of the bed and the CPR at the head end. The cells of the mattress must be uppermost.
3. Secure the mattress to the bed frame using the 6 fastener straps.

☞ *If the bed can be profiled to any position (i.e. raised or lowered), attach the mattress to the movable parts of the bed only.*

To Complete the Mattress Installation

Complete the installation of the mattress replacement as follows:

1. If not already fitted, place the protective cover over the mattress. Ensure that the logo is uppermost and at the foot end of the mattress.
2. Zip the cover onto the mattress starting from the head end and taking care not to trap any material in the zip.
3. Ensure that the CPR unit is secured in it’s closed position.

☞ *The CPR must be accessible at all times.*

WARNING

Make sure that the mains power cable is positioned to avoid causing a hazard and is clear of moving bed mechanisms or other possible entrapment areas.

Installing the Pump

The pump should be installed as follows:

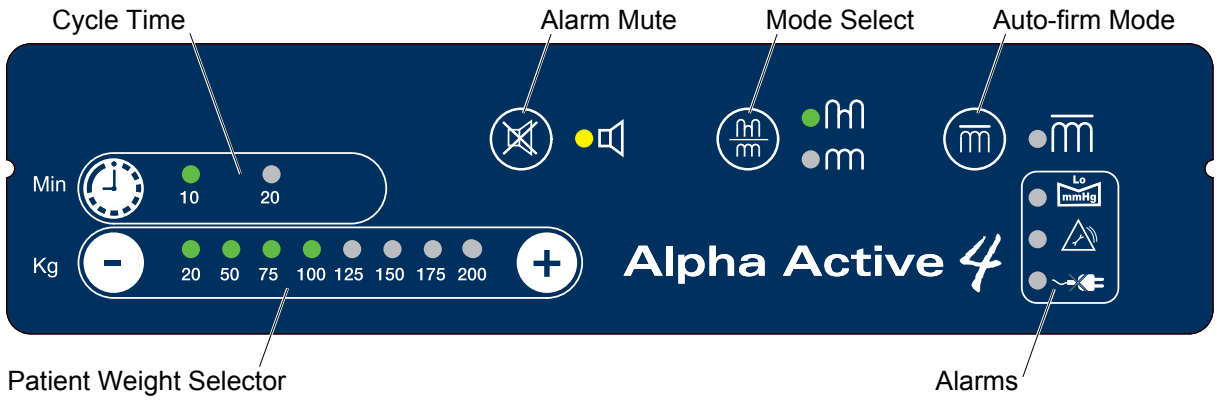
1. Position the pump, feet down, on any convenient horizontal surface or alternatively suspend from the bed foot rail by means of the integral hanging brackets.
2. Ensure that the mattress tubeset is not “kinked” or twisted and connect it to the pump until it clicks into place. Ensure that the tubeset is securely connected to the pump.
3. Insert the mains power plug into a suitable mains power socket.

System Operation

The system is now ready for use. See “Mattress - Pump Operation” on page 9 for day-to-day operating instructions.

4. Controls, Alarms and Indicators

Controls



On/Off Button Pressing the **On/Off** button will activate the pump.The switch will illuminate when the pump is on.

Alarm Mute

During an alarm condition the sound of the alarm can be muted by pressing this button. The yellow indicator will then remain on but the alarm will be muted.

Mode Select

The mode selector allows the mode of operation to be selected.

Two modes of operation are available, Alternating or Static (non-alternating). The indicator next to the respective icon indicates the currently selected mode.

Auto-firm Mode

Selects the **Auto-firm**, non-alternating mode. The orange indicator will illuminate when the pump is in this mode.

Auto-firm lasts 30 minutes, after which the pump will default back to the previous setting.

Patient Weight Selector

Two buttons (+ and -) are used to select the patient weight. This sets the pressure inside the mattress replacement and therefore the amount of support the patient receives.

The pressure setting is indicated by the green indicator above the selected setting.

Cycle Time

A single button allows the cycle time to be selected for patient and/or clinician preference.

The cycle time setting is indicated by the green indicator above the selected setting.

Alarms and Indicators

Low Pressure Indicator

The **Low Pressure** indicator is illuminated whenever the pump detects low pressure within the mattress replacement. An audible alarm will sound unless cancelled by the **mute** button.

The indicator will extinguish once normal pressure is reached.

☞ *See "Troubleshooting" on page 16 for possible causes of Low Pressure.*

Service Indicator/Pump Fault

The **Service/pump fault** indicator will illuminate and remain on if the pump has detected an internal fault. A Service Engineer should be called.

Power Fail Indicator

The **Power Fail** indicator will illuminate when a mains power failure has been detected. An audible alarm will sound until power is resumed or the pump is switched off using the on/off button.

5. Mattress - Pump Operation

These instructions cover day-to-day operation of the system. Other operations, such as maintenance and repair, should only be carried out by suitably qualified personnel.

☞ *Refer to "Controls, Alarms and Indicators" on page 7 for a comprehensive description of the controls and indicators on the pump.*

WARNING

Do not place the patient on the mattress until it is fully inflated.

Quick Start

Before using the **Alpha Active 4** mattress replacement make sure it has been installed correctly in accordance with "Installing the Mattress" on page 5, and ensure that the CPR unit on the mattress is clicked into the closed position.

1. Connect the pump to the mains power supply using the supplied cable and switch on the pump.
2. Press the On/Off button on the side of the pump.
3. Allow approximately 30 minutes for the mattress replacement to inflate fully.
4. Place a bed sheet loosely over the mattress without tucking, to gain maximum pressure redistribution.

Support Setting Procedure

It is important to follow the correct support setting procedure to ensure the patient receives adequate support (lift) while achieving maximum pressure redistribution and comfort.

1. Lie or sit the patient on the mattress.
2. Select appropriate cycle time.
3. Select patient weight on pump. This should serve as an approximate guide only. An independent clinical determination needs to confirm that the patient is properly supported.
4. Wait 10/20 minutes while the pump adjusts the pressures.

5. Ensure that the patient is not ‘bottoming out’. To do this, unfasten the cover and slide a hand beneath the patients sacral area to ensure at least 2.5cm clearance between the sacrum and bed base.
6. If the caregiver feels less than 2.5cm of support material, the patient has bottomed out and the support pressures should be adjusted accordingly.

Changes in Patient Position

When a patient is in the lying or supine position, their body weight is dispersed over a large area. When in the sitting position, their body weight is concentrated within a much smaller area and therefore will require more support than in the lying position.

Therefore, when the patient changes position, it may be necessary, in order to maximise the benefit of the support surface, to make adjustments to the setting of the patient weight selector.

From Lying to Sitting - Increase weight selector setting.

From Sitting to Lying - Decrease weight selector setting.

This adjustment should be in conjunction with independent clinical determination of appropriate support.

Static

Provides a stable, non-moving support surface for instances where active therapy is not indicated e.g. to carry out nursing procedures or for patients unable to tolerate a moving surface. In **Static** mode the support surface remains constant (all cells are equally inflated). Additional nursing assessment must be undertaken in order to direct an individualised repositioning programme.

When operating the system in **Static** mode it may be necessary, where possible, to reduce the pressure setting to increase patient comfort and safety.

Power Fail Condition

If a **Power Fail** condition arises disconnect the tubeset from the pump and place the attached cap over the end of the tubeset to put the mattress into transport mode. Once power is resumed, re-connect the tubeset to the pump and carry out the “Support Setting Procedure” on page 9 to continue therapy.

To Disconnect the Tubeset

To disconnect the tubeset at any time, depress the buttons on the top and bottom of the tubeset connector pull the tubeset connector away from the pump.

To deflate the mattress Refer to “To Deflate and Store the Alpha Active 4 Mattress” on page 11.

Transport Mode To transport a patient using the **Alpha Active 4** mattress replacement, disconnect the tubeset from the pump and place the attached cap over the end of the tubeset to put the mattress into transport mode. This will automatically switch the mattress into transport mode.

The patient will remain supported by the mattress for up to 12 hours.

To resume normal operation, simply reconnect the tubeset and run the pump.

Caution

Transport mode is non-therapeutic offering support only for up to 12 hours. It is recommended that when in transport mode the patient is frequently monitored.

To Deflate and Store the Alpha Active 4 Mattress

To deflate the mattress:

1. Disconnect the tubeset from the pump.
2. Activate the CPR control to deflate the mattress.

To store the mattress Following deflation:

1. Bring the tubeset over the mattress to lie parallel to the foot end of the mattress.
2. Roll the mattress from the foot end toward the head end of the mattress.

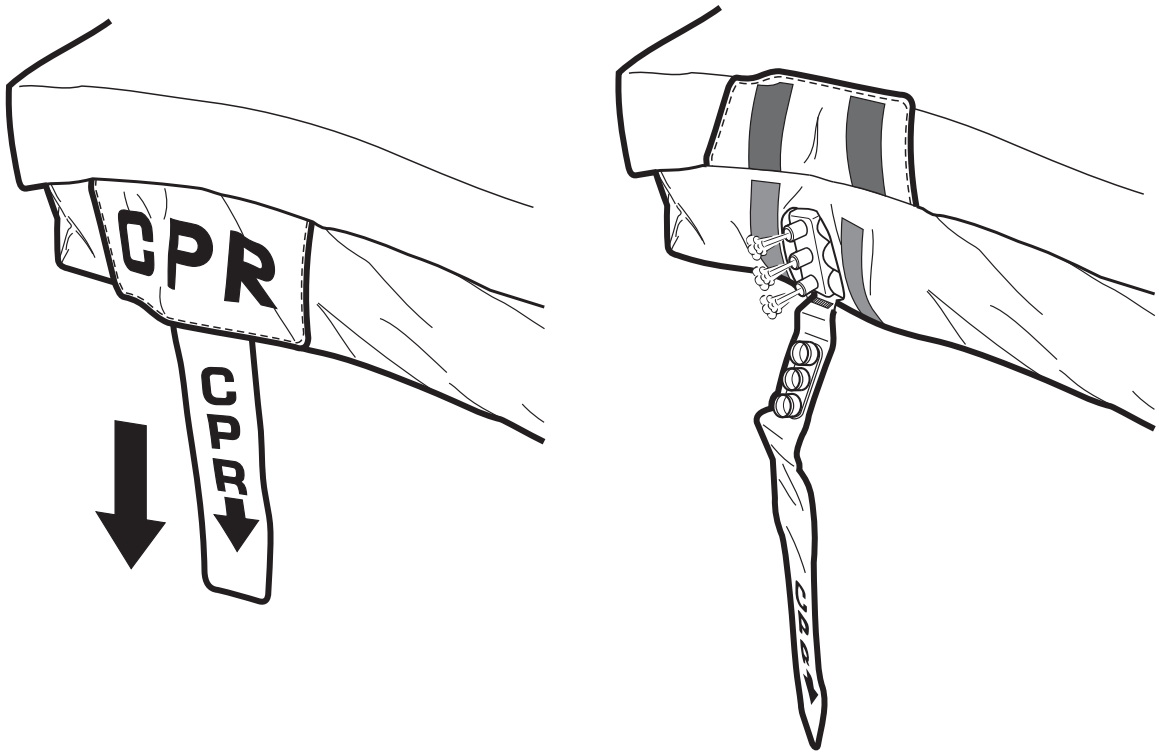
CPR Control

IMPORTANT

IN THE EVENT OF CARDIAC ARREST

In the event of a patient suffering cardiac arrest and CPR needing to be administered:

To activate CPR Located at the head end of the mattress replacement (on the same side as the tubeset) is a red strap labelled CPR. In the event of a cardiac arrest pull this from the mattress to deflate.



To reset CPR To re-inflate the mattress, simply replace the stopper securely into the manifold.

6. Decontamination

The following processes are recommended, but should be adapted to comply with the local or national guidelines (Decontamination of Medical Devices) which may apply within the Healthcare Facility or the country of use. If you are uncertain, you should seek advice from your local Infection Control Specialist.

The **Alpha Active 4** system should be routinely decontaminated between patients and at regular intervals while in use; as is good practice for all reusable medical devices.

WARNING

Remove the electrical supply to the pump by disconnecting the mains power cord from the mains power supply before cleaning. Protective clothing should always be worn when carrying out decontamination procedures.

Caution

Do not use Phenol-based solutions or abrasive compounds or pads during the decontamination process as these will damage the surface coating. Do not boil or autoclave the cover.
Avoid immersing electrical parts in water during the cleaning process. Do not spray cleaning solutions directly onto the pump.

To clean Clean all exposed surfaces and remove any organic debris by wiping with a cloth moistened with a simple (neutral) detergent and water. Dry thoroughly.

Chemical Disinfection To protect the integrity of the cover we recommend a chlorine-releasing agent, such as sodium hypochlorite, at a strength of 1,000ppm available chlorine (this may vary from 250ppm to 10,000ppm depending on local policy and contamination status).

Wipe all cleaned surfaces with the solution, rinse and dry thoroughly.

Alcohol based disinfectants (strength 70%) may be used as an alternative.

Ensure the product is dry before storage.

If an alternative disinfectant is selected from the wide variety available we recommend that suitability for use is confirmed with the chemical supplier prior to use.

DO NOT WRING/MANGLE, AUTOCLAVE OR USE PHENOLIC BASED SOLUTIONS.

Thermal Disinfection

For information for the mattress top cover, including laundering guidelines, refer to “Cover Specification” on page 20.

7. Routine Maintenance

Alpha Active 4 System

Maintenance The equipment has been designed to be virtually maintenance-free between service periods.

Servicing **ArjoHuntleigh** will make available on request service manuals, component parts lists and other information necessary for **ArjoHuntleigh** trained personnel to repair the system.

Service Period **ArjoHuntleigh** recommend that the **Alpha Active 4** system should be serviced by an **ArjoHuntleigh** authorised service agent, after 12 months running time has elapsed.

The Service symbol illuminates to indicate that the pump is ready for a service (refer to “Service Indicator/ Pump Fault” on page 8).

Alpha Active 4 Pump

General Care, Maintenance and Inspection

Check all electrical connections and power cord for signs of excessive wear.

In the event of the pump being subjected to abnormal treatment, e.g. immersed in water or dropped, the unit must be returned to an authorised service centre.

Alpha Active 4 *Mattress Replacement*

General Care Remove the top cover and inspect for signs of wear or any tears.

Check all zips are secure.

Check integrity of all connectors, including cell to manifold connections.

Ensure all cell fasteners are correctly connected to the mattress base sheet and are not loose or damaged.

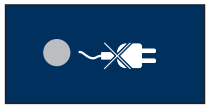
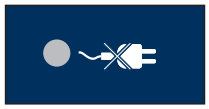
Serial Labels

Pump The serial number for the pump is on the label on the back of the pump case.

Mattress The mattress serial label can be found just inside the base cover above the tubeset. Refer to “Alpha Active 4 Mattress Replacement” on page 2.

8. Troubleshooting

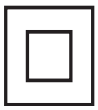
The following table provides a troubleshooting guide for the **Alpha Active 4** system in the event of malfunction.

Indicator	Possible Cause	Remedy
LOW PRESSURE 	The tubeset is not connected properly. CPR not fully closed. There is a leak in the system.	Check the tubeset connector and ensure it is securely fitted to the pump. Close CPR unit. Call service engineer.
POWER FAILURE 	Power has been removed from the pump.	Re-apply power or switch the pump off.
SERVICE 	Pump has detected an internal fault.	Switch the pump off and call service engineer.

9. Technical Description

PUMP		
Model:	Alpha Active 4	
Part Numbers:	648311	UK
	648319AU	AUSTRALIA
Supply Voltage:	230V	
Supply Frequency:	50Hz	
Power Input:	1A	
Size:	(L)280mm x (W)205mm x (H)112mm	
Weight:	2.5kg	
Case Material:	ABS Plastic	
Plug Fuse Rating:	5A to BS1362 (UK ONLY)	
Pump Fuse Rating:	2 x T1AL 250V	
Degree of protection against electric shock:	Class II Type BF	
Degree of protection against liquid ingress:	IPX0	
Mode of operation:	Continuous	
Cycle Times:	**10 mins**	**20 mins**
	Inflate - 4.5 mins	Inflate - 9.5 mins
	Crossover - 30 secs	Crossover - 30 secs
	Deflate - 4.5 mins	Deflate - 9.5 mins
	Crossover - 30 secs	Crossover - 30 secs

PUMP SYMBOLS

	The operator must read this document (Instructions for Use) before use. Note: This symbol is blue on the product label.	**O** (Off)	Power Disconnects from the mains supply	**I** (On)	Power Connects to the mains supply
 25EA CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008)	With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008). MEDICAL EQUIPMENT		Double Insulated		Type BF
	Refer to this document (Instructions for Use) for a description of the product classification (3rd Edition).	**SN:**	Serial Number	**Ref:**	Model number
	Dangerous voltage		Do not dispose of in domestic refuse		Manufacturer: This symbol is accompanied by the name and the address of the manufacturer.
	Refer to this document (Instructions for Use) for a description of the product classification (2nd Edition).				

PUMP ENVIRONMENTAL INFORMATION

Condition	Temperature Range	Relative Humidity	Atmospheric Pressure
Operating	+10°C to +40°C (+50°F to +104°F)	30% to 75% (non-condensing)	700hPa to 1060 hPa
Storage (Long Term)	+10°C to +40°C (+50°F to +104°F)	20% to 95% (non-condensing)	700 hPa to 1060 hPa
Storage (Short Term)	-20°C to +50°C (-4°F to +122°F)	20% to 95% (non-condensing)	500 hPa to 1060 hPa

☞ *If the pump is stored in conditions outside the "Operating" ranges, allow time for its temperature to stabilise to normal, before use.*

MATTRESS		
Description	**Cell Material**	**Base Pad Material**
ALPHA ACTIVE 4 MR 90	Polyurethane	PVC Nylon Coated
ALPHA ACTIVE 4 MR 85	Polyurethane	PVC Nylon Coated
ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (NON-PVC)	Polyurethane	Nylon PU Coated

MATTRESS SIZE INFORMATION					
Part No.	**Description**	**Spare Cover**	**Length mm**	**Width mm**	**Height mm**
648322	ALPHA ACTIVE 4 MR 90	648437	1950(77")	900(35")	200 (8")
648324	ALPHA ACTIVE 4 MR 85	648461	1950(77")	850(33")	200 (8")
648326	ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (NON-PVC)	648461	1950(77")	850(33")	200 (8")

CLEANING SYMBOLS			
	Wash at 80°C (176°F)		Do not tumble dry above 130°C.
	Do not iron		Do Not Use Phenol-based cleaning Solutions
	Wipe surface with damp cloth		Use solution diluted to 1000 ppm of Available Chlorine

COVER SPECIFICATION	
Feature	**Standard Cover (Dartex)®**
Removable Cover	Yes
Moisture Vapour Permeable	Yes
Air Permeable	No
Low Friction	Yes
Water Resistant / Repellent	Yes
Infection Control	Material coating is Bacteriostatic, fungistatic, antimicrobial
Fire Retardant	BS 7175: 0,1 & 5
2-Way Stretch	Yes
Washing Conditions	MAX 95°C (203°F) for 15 mins[1]
Drying Conditions	Tumble Dry up to 130°C (266°F) or Air Dry
Life Span	50 Wash Cycles (minimum)
Application Area	Acute and Homecare

1. **Check your local policy to determine the time/temperature ratio required to achieve thermal disinfection.**

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the pump should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR - 11	Group 1	The pump uses RF energy only for its internal function. therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR - 11	Class A	The pump is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-2	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the pump

The pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the pump can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the pump as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter** m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	2.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note: *At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.*

Note: *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.*

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the pump should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the pump, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5GHz	3 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [a], should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note: *At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.*

Note: *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.*

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the pump is used exceeds the applicable RF compliance level above, the pump should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorientating or relocating the pump.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Dansk

Indhold

Generel sikkerhed iii

Indledning 1
Om denne brugervejledning 1
Tilsigtet brug 1
Om Alpha Active 4 1
Alpha Active 4 pumpe 1
Alpha Active 4 helmadras 2

Klinisk anvendelse 4
Indikationer 4
Kontraindikationer 4
Forsigtighed ved anvendelse 4

Montering 5
Klargøring af systemet 5
Montering af madrassen 5

Betjeningsknapper, alarmer og indikatorer 7
Betjeningsknapper 7
Alarmer og indikatorer 8

Madras – betjening af pumpen 9
Lynstart 9
Støtteindstillingsproceduren 9
Ændring af plejemodtagerens stilling 10
Sådan tømmes og opbevares Alpha Active 4 madrassen 11
CPR-kontrolenhed 12
Sådan aktiveres CPR-enheden 12
Sådan nulstilles CPR-enheden 12

Dekontaminering 13

Rutinemæssig vedligeholdelse 15
Alpha Active 4 systemet 15
Alpha Active 4 pumpe 15
Alpha Active 4 helmadras 15
Serienumre 15

Fejlfinding 16

Teknisk beskrivelse 17
Pumpe 17
Oplysninger om madrasstørrelse 19
Betrækspecifikationer 19
Rengøringssymboler 20

GENEREL SIKKERHED

Inden De forbinder systemets pumpe til strømmen, bedes De omhyggeligt gennemlæse alle monteringsanvisninger i denne brugsanvisning.

Systemet er udviklet, så det overholder de lovmæssige sikkerhedsstandarder, herunder:

- EN60601-1:1990/A13:1996 og IEC 60601-1:1988/A2:1995
- UL60601-1, UL2601-1 og CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90
- EN60601-1:2006 og IEC 60601-1:2005
- AAMI/ANSI ES60601-1:2006 og CAN/CSA C22.2 Nr. 60601.1(2008)

Sikkerhedsmæssige advarsler

- **Det er plejepersonalets ansvar at sikre, at dette produkt anvendes på forsvarlig vis.**
- **Når plejemodtageren ikke er under opsyn, skal der anvendes sengeheste baseret på en klinisk vurdering og i overensstemmelse med den lokale praksis.**
- **Mellemrummet mellem sengens ramme, sengehestene og madrassen må ikke være så bred, at plejemodtagerens hoved eller krop kan komme i klemme, eller at udstigning kan foregå på uforsvarlig vis med risiko for at blive viklet ind i netledningen og slangerne til luft og slangesættet. Man skal passe på, at der ikke opstår mellemrum, når madrassen komprimeres eller flyttes. Det kan medføre dødsfald eller alvorlig tilskadekomst.**
- **Sørg for, at ledningen er placeret, så den ikke kan forårsage et fald eller udgøre anden fare og er fri af bevægelige sengemekanismer eller andre mulige indfangningsområder. Såfremt der er monteret kabelkanaler langs med siden af madrassen, skal disse anvendes til at gemme netledningen.**
- **Elektrisk udstyr kan være farligt, hvis det fejlbetjenes. Der findes ingen dele inde i pumpen, som kan betjenes af brugeren. Pumpekabinettet må kun fjernes af autoriseret teknisk personale. Det er ikke tilladt at foretage nogen ændringer af dette udstyr.**
- **Der skal altid være fri adgang til stikkontakten. Hvis man ønsker at koble pumpen fuldstændigt fra strømforsyningen, skal stikket tages ud af stikkontakten.**
- **CPR-kontrolenheden og/eller CPR-indikatoren skal altid være synlig og tilgængelig.**
- **Pumpen skal kobles fra strømforsyningen, inden der foretages rengøring og eftersyn.**
- **Pumpen må ikke komme i nærheden af væskekilder, og den må ikke nedsænkes i vand.**
- **Brug ikke pumpen i nærheden af brandbare væsker eller gasser, som ikke er lukket inde i beholdere.**
- **Betrækket på dette produkt er dampgennemtrængeligt men ikke luftgennemtrængeligt og kan udgøre en kvælningsrisiko.**
- **Der må kun anvendes de kombinationer af pumpe og madras, som ArjoHuntleigh angiver. Det kan ikke garanteres, at produktet fungerer korrekt, hvis der anvendes ukorrekte kombinationer af pumpe og madras.**

Forholdsregler

Tag altid følgende forholdsregler af hensyn til din egen og udstyrets sikkerhed:

- Hvis der anbringes ekstra underlag mellem plejemodtageren og madrassen, reduceres fordelene ved madrassen, og dette bør derfor undgås eller begrænses mest muligt. Som en del af forebyggelsen af tryksår frarådes det, at plejemodtageren bærer tøj med folder eller sømme, som kan give et højt tryk på bestemte områder. Af samme årsag bør man undgå, at plejemodtageren har noget i lommerne.
- Systemet, og især madrassen, må ikke komme i nærheden af åben ild, herunder cigaretter, osv.
- Systemet må ikke opbevares i direkte sollys.
- Brug ikke fenol-baserede rengøringsmidler til at rengøre systemet.
- Sørg for, at systemet er rent og tørt, inden det anvendes eller lægges til side med henblik på opbevaring.
- Brug aldrig skarpe genstande eller elektriske varmetæpper på eller under systemet.
- Pumpen og madrassen skal opbevares i de medfølgende beskyttelsestasker.
- Kæledyr og børn skal holdes under opsyn i nærheden af systemet.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette produkt efterlever de gældende forskrifter for EMC-standarderne. Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal derfor installeres i overensstemmelse med følgende vejledning:

- Anvendelse af tilbehør, som ikke er specificeret af producenten, kan medføre øgede udslip eller nedsat immunitet af udstyret, hvilket kan påvirke dets præstationsevne.
- Medicinsk elektrisk udstyr kan blive påvirket af bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, f.eks mobiltelefoner.
- Hvis det er nødvendigt at anvende dette udstyr i nærheden af andet elektronisk udstyr, skal det kontrolleres, at udstyret stadig fungerer på normal vis.
- For detaljerede oplysninger om EMC bedes du kontakte ArjoHuntleighs servicepersonale.

Miljøbeskyttelse

Forkert bortskaffelse af dette udstyr og dets bestanddele, især batterier og andre elektriske komponenter, kan producere stoffer, som er skadelige for miljøet. Kontakt ArjoHuntleigh for at få oplysninger omkring korrekt bortskaffelse for at minimere disse farer.

Forventet levetid

Alpha Active™ pumpen har en forventet levetid på syv år. Få pumpen efterset regelmæssigt i henhold til det program, der anbefales af ArjoHuntleigh, for at vedligeholde pumpens tilstand.

Alpha Active systemet må IKKE bruges med ikke-godkendt tilbehør, og det må ikke forsøges ændret, demonteret eller på anden måde misbrugt. Hvis ikke denne advarsel observeres, kan det forårsage personskade eller, i ekstreme tilfælde, død.

Designpolitik og ophavsret

® og ™ er varemærker tilhørende ArjoHuntleigh-koncernen. Da vi løbende forbedrer vores produkter, forbeholder vi os retten til at ændre vores design uden varsel. Indholdet i denne publikation må ikke kopieres, hverken helt eller delvist, uden samtykke fra ArjoHuntleigh.

© ArjoHuntleigh 2012.

1. Indledning

Om denne brugervejledning

Denne brugervejledning er en introduktion til **Alpha Active 4™**. Du skal læse og forstå denne brugervejledning helt, inden du bruger systemet.

Brug denne brugervejledning første gang systemet opsættes, som en opslagsbog i dagligdagen og som en vejledning, når det gælder vedligeholdelse.

Hvis du har nogen vanskeligheder med at opsætte eller bruge **Alpha Active 4**-systemet, kan du kontakte det lokale ArjoHuntleigh salgskontor, som er anført bagest i denne brugervejledning.

Tilsigtet brug

Den tilsigtede brug af dette produkt er at forebygge og/eller behandle tryksår hos patienter på op til 200kg .

Alpha Active 4-systemet bør bruges som del af en ordineret plejeplan (se “Indikationer” på side 4).

Om Alpha Active 4

Alpha Active 4 systemerne består af en helmadras og en pumpe. Systemet kan anvendes i hospitalssenge og senge i hjemmet.

Alpha Active 4 pumpe

Alpha Active 4 pumpen består af et støbt kabinet med skridsikre fødder i bunden og integrerede ophængningsbøjler.

Kontrolknapperne sidder på forsiden af pumpen, og et avanceret alarmsystem skelner mellem normale og ægte systemfejl under anvendelsen. Hvis en alarmsituation registreres, lyser en indikator på forsiden af pumpen, og der lyder en advarselslyd.

Alpha Active 4 helmadras

Alpha Active 4 helmadrassen består af følgende dele:

Aftageligt betræk Standardbetrækket består af et tovejs, elastisk PU-belagt (polyuretan), strikket stof, som er fastlynet til en slidstærk nylonunderdel. Lynlåsene er beskyttet med overkanter for at forhindre indtrængen af forurenende stoffer og for at gøre det nemt at fjerne betrækket, når det skal vaskes.

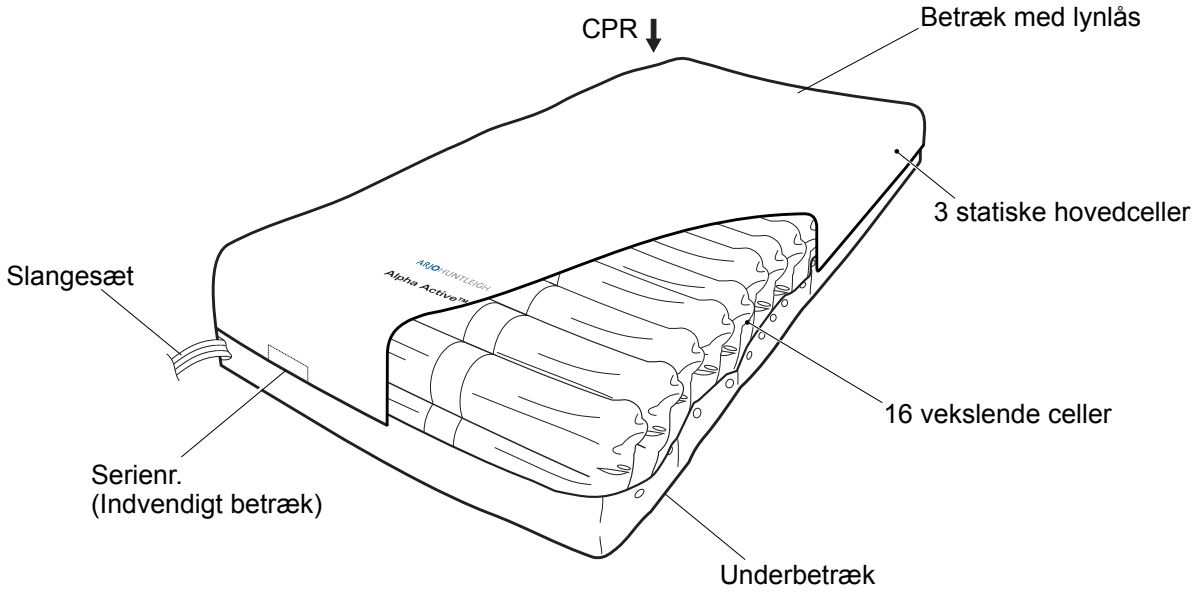
Celler Madrassen består af 19 PU-celler, hvoraf de 16 giver støtte til plejemodtageren i funktionerne Vekslende eller Statisk, mens de sidste 3 er statiske hovedceller.

CPR-funktion I madrassens hovedende sidder der en CPR-kontrolenhed (Cardio-Pulmonary Resuscitation), hvormed luften hurtigt kan lukkes ud af madrassen.

Slangesæt Slangesættet er forsynet med en trevejs-luftstilslutning med en bøjelig, kompakt slange, der ikke kan klemmes sammen, så luftstrømmen blokeres.

Ved frakobling af slangesættet anbringes den fastgjorte hætte på enden af slangesættet for at madrassen kan sættes i transporttilstand.

Underbetræk til helmadras Undersiden af underbetrækket til helmadrassen er fremstillet i PVC-belagt (polyvinylchlorid) nylon (Findes også i PVC-fri udgave). På undersiden af helmadrassen sidder der seks remme til fastgørelse af madrassen til sengebunden.



En komplet teknisk beskrivelse af **Alpha Active 4** systemet er at finde i servicevejledningen, reservedelsnummer SER0018, der kan rekvireres fra det lokale ArjoHuntleigh salgskontor.

2. Klinisk anvendelse

Indikationer

Alpha Active 4-systemet er indiceret til forebyggelse og behandling af tryksår, når det kombineres med et personligt program for overvågning, stillingsskift og sårpleje.

Alpha Active 4-systemet er indikeret til forebyggelsen og/eller behandlingen af alle typer[1] tryksår, når det kombineres med en personlig, omfattende helhedsstrategi til tryksår: for eksempel stillingsskift, ernæringsstøtte, sårpleje. Valg bør baseres på en holistisk vurdering af plejemodtagerens individuelle plejebehov.

Systemet repræsenterer ét aspekt af en helhedsstrategi til behandling af tryksår. Alle andre aspekter bør overvejes af den ordinerende læge.

Hvis tilstanden af de eksisterende sår ikke forbedres, eller plejemodtagerens tilstand ændres, bør hele behandlingsforløbet gennemgås af den ordinerende læge.

Ovenstående er kun beregnet som en vejledning og må ikke erstatte klinisk vurdering.

Alpha Active 4 madrassen er udviklet til patienter, som vejer op til 200 kg.

Kontraindikationer

Alpha Active 4-systemet bør ikke anvendes til plejemodtagere med ustabile brud på rygsøjlen.

Forsigtighed ved anvendelse

Hvis en plejemodtager har andre ustabile brud eller befinder sig i en tilstand, som kan forværres af en blød eller bevægelig overflade, bør der søges rådgivning hos en specialiseret læge før brug.

Alpha Active 4-systemet er udformet til brug for plejemodtagere, der vejer op til det ovenfor angivne antal kilo. Dog har plejemodtagere, hvis vægt ligger tæt på denne øvre grænse, muligvis behov for yderligere pleje og bevægelsesmuligheder, hvorfor et særligt bariatrisk system kan være bedre egnet til disse plejemodtagere.

☞ *Ovenstående er kun beregnet som en vejledning og må ikke erstatte klinisk vurdering eller erfaring.*

1. *NPUAP/EPUAP's internationale retningslinjer for tryksår, 2009*

3. Montering

Klargøring af systemet

Tag systemet ud af emballagen. Pakken skal indeholde følgende dele:

- **Alpha Active 4** pumpe, inkl. netledning og ophængningsbøjler.
- **Alpha Active 4** helmadras med indbygget slangesæt.
- Betræk.

Montering af madrassen

Alpha Active 4 helmadrassystemet skal installeres på følgende måde:

1. Fjern den nuværende madras fra sengebunden, og sørg for, at der ikke er nogen fremspringende sengefjedre eller andre skarpe genstande på overfladen af sengebunden.
2. Rul madrassen ud på sengebunden og sørg for, at slangesættet er i fodenden af sengen og CPR-kontrolenheden i hovedenden. Madrassens celler skal vende opad.
3. Fastgør madrassen til sengebunden ved hjælp af de 6 fastgørelsesremme.

☞ *Hvis sengen kan indstilles i andre stillinger (f.eks. hæves eller sænkes), skal madrassen kun fastgøres til sengens bevægelige dele.*

Sådan færdigmonteres madrassen

Færdiggør monteringen af helmadrassen som følger:

1. Anbring betrækket over madrassen, hvis det ikke allerede er gjort. Sørg for at logoet vender opad og er placeret i fodenden af madrassen.
2. Lyn betrækket på madrassen. Start ved hovedenden og pas på, at der ikke sidder noget i klemme i lynlåsen.
3. Sørg for at CPR-enheden er fastgjort i lukket stilling.

☞ *Der skal altid være adgang til CPR-enheden.*

ADVARSEL

Sørg for at netledningen er anbragt, så den ikke udgør en fare, og at den ligger frit i forhold til bevægelige sengemekanismer eller andre steder, hvor den kan blive klemt.

Montering af pumpen

Pumpen skal monteres på følgende måde:

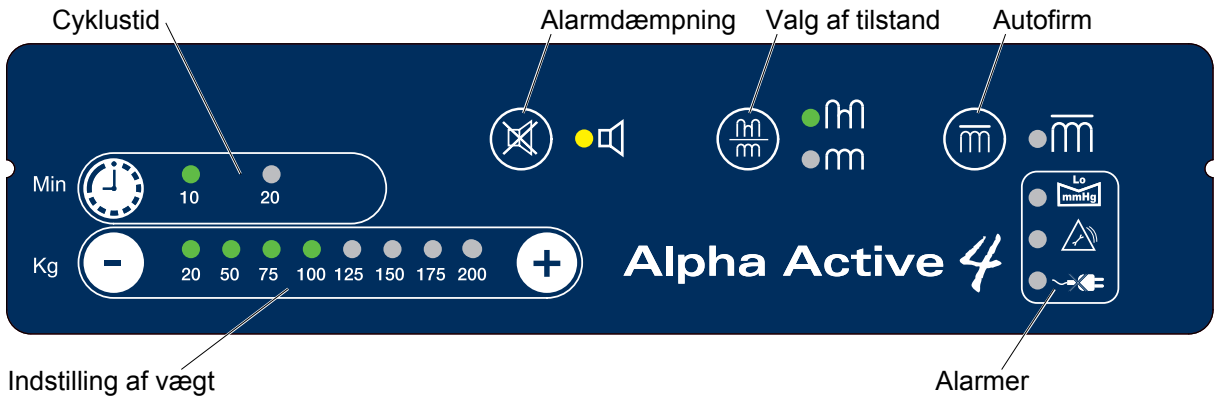
1. Anbring pumpen med fødderne nedad på et egnet vandret underlag, eller hæng den evt. op i fodenden af sengen ved hjælp af de indbyggede ophængningsbøjler.
2. Sørg for at slangesættet til madrassen ikke er "knækket" eller snoet, og tilslut det til pumpen (der skal lyde et klik). Sørg for at slangesættet er korrekt tilsluttet til pumpen.
3. Sæt stikket i en egnet stikkontakt.

Betjening af systemet

Systemet er nu klar til brug. Se “Madras – betjening af pumpen” på side 9 vedr. den daglige betjening.

4. Betjeningsknapper, alarmer og indikatorer

Betjeningsknapper



Tænd/Sluk-knap Pumpen aktiveres ved at trykke på **Tænd/Sluk**-knappen. Knappen lyser, når pumpen er slået til.

Alarmdæmpning

Under en alarmtilstand kan lyden af alarmen slås fra ved tryk på denne knap. Den gule indikator fortsætter med at lyse, men alarmlyden bliver slået fra.

Valg af tilstand

Skifter mellem *statisk* tilstand (ikke-vekslende) og *vekslende* tilstand. Den orange indikator lyser, når pumpen er i *statisk* tilstand.

Når den *vekslende* tilstand (standard) vælges, slukkes den orange indikator.

Autofirm

Valg af **Autofirm**, ikke-vekslende tilstand. Den orange indikator lyser, når pumpen er i denne tilstand.

Autofirm varer i 30 minutter, hvorefter pumpen automatisk skifter tilbage til den foregående indstilling.

Indstilling af vægt

Der anvendes to knapper (+ og -) til at vælge plejemodtagerens vægt. Denne funktion indstiller trykket inde i helmadrassen og dermed også den støtte, som plejemodtageren modtager.

Den grønne indikator over den valgte vægt viser trykindstillingen.

Cyklustid

Med en enkelt knap er det muligt at vælge cyklustiden, alt efter hvad plejemodtageren og/eller lægen foretrækker.

Den grønne indikator over den valgte indstilling viser cyklustiden.

Alarmer og indikatorer

Indikator for lavt tryk

Den indikator for **Lavt tryk** lyser, når pumpen registrerer et lavt tryk i helmadrassen. Der lyder en alarm, med mindre lyden annulleres ved hjælp af **alarmdæmpningsknappen**.

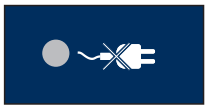
Indikatoren slukker, når normalt tryk er genetableret.

☞ *Se "Fejlfinding" på side 16 vedr. mulige årsager til lavt tryk.*

Service-indikator/Pumpefejl

Den **service-/pumpefejl-**indikator lyser og bliver ved med at lyse, hvis pumpen har registreret en intern fejl. Der skal i så fald tilkaldes en servicetekniker.

Indikator for strømsvigt



Den indikator for **strømsvigt** lyser, når der registreres en fejl i strømforsyningen. Der lyder en alarm, indtil strømmen er genoprettet, eller pumpen slukkes ved hjælp af Tænd/Sluk-knappen.

5. Madras – betjening af pumpen

Denne vejledning dækker den daglige betjening af systemet. Andre aktiviteter, såsom vedligeholdelse og reparationer, må kun udføres af kvalificeret personale.

☞ *Læs Afsnit 4, side 7 "Betjeningsknapper, alarmer og indikatorer" for at få en omfattende beskrivelse af pumpens kontrolfunktioner og indikatorer.*

ADVARSEL

Placér ikke plejemodtageren på madrassen, til den er pumpet helt op

Lynstart

Inden **Alpha Active 4** madrassen anvendes, skal du sørge for, at den er monteret korrekt i henhold til "Montering af madrassen" på side 5, og at madrassens CPR-enhed er "klikket" i lukket stilling.

1. Forbind pumpen til netspændingen ved hjælp af det medfølgende kabel, og tænd for pumpen.
2. Tryk på Tænd/Sluk-knappen på siden af pumpen.
3. Der går ca. 30 minutter, før helmadrassen er pumpet helt op.
4. Læg et lagen løst over helmadrassen uden at stoppe det ind, således at der opnås en maksimal trykfordeling.

Støtteindstillingsprocederen

Det er vigtigt, at man følger den korrekte procedure for indstilling af støtte, således at plejemodtageren sikres en passende støtte (løft), samtidig med at han/hun opnår den maksimale trykfordeling og komfort.

1. Læg eller sæt plejemodtageren på madrassen.
2. Vælg den ønskede cyklustid.
3. Indstil plejemodtagerens vægt på pumpen. Dette er kun en vejledende anbefalig. Det er nødvendigt at foretage en uafhængig klinisk vurdering for at bekræfte, at plejemodtageren får den korrekte støtte.
4. Vent 10-20 minutter, mens pumpen justerer trykket.

5. Sørg for at plejemodtageren ikke berører bunden. Dette gøres ved at løsne betrækket og føre en hånd ind under plejemodtagerens sakralområde for at kontrollere, at der er mindst 2,5 cm frirum mellem sakralområdet og sengebunden.
6. Hvis plejeren føler, at der er mindre end 2,5 cm til bunden, berører plejemodtageren bunden, og det er derfor nødvendigt at justere støttetrykket korrekt.

Ændring af plejemodtagerens stilling

Når en plejemodtager befinder sig i liggende stilling, er kroppens vægt fordelt over et stort område. Når plejemodtageren befinder sig i siddende stilling, er kropsvægten koncentreret på et meget mindre område, og derfor er der behov for mere støtte end i liggende stilling.

Når plejemodtageren skifter stilling, kan det derfor være nødvendigt at ændre indstillingerne på trykkontrollen for at opnå det bedste udbytte af systemet.

Fra liggende til siddende stilling - Forøg vægtindstillingen.

Fra siddende til liggende stilling - Formindsk vægtindstillingen.

Justeringen skal foretages sammen med en uafhængig klinisk vurdering af den nødvendige støtte.

Statisk Giver et stabilt, ikke-bevægeligt underlag i situationer, hvor aktiv terapi ikke er indiceret, f.eks. i forbindelse med plejeprocedurer eller plejemodtagere, der ikke kan tåle et bevægeligt underlag. I **statisk** tilstand forbliver trykket i underlaget konstant (alle celler er pumpet ens op). Plejeren skal foretage en supplerende vurdering for at anvende et personligt program for stillingsskift.

Når systemet kører i **statisk** tilstand, kan det være nødvendigt, såfremt det er muligt, at reducere trykindstillingen for at øge plejemodtagerens komfort og sikkerhed.

Strømsvigt Hvis der opsår et **Strømsvigt**, skal slangesættet kobles fra pumpen, og det fastgjorte dæksel skal sættes på slangesætttets ende for at gøre madrassen klar til transport. Når strømmen er vendt tilbage, skal slangesættet forbindes til pumpen igen og udfør "Støtteindstillingsproceduren" på side 9 for at fortsætte behandlingen.

Sådan frakobles slangesættet

Slangesættet kan frakobles på et hvilket som helst tidspunkt ved at trykke knapperne på toppen og bunden af slangesætstikket ned og trække slangesætstikket væk fra pumpen.

For at tømme madrassen for luft henvises til til "Sådan tømmes og opbevares Alpha Active 4 madrassen" på side 11.

Transporttilstand

Hvis en plejemodtager, der ligger på en **Alpha Active 4** madras, skal transporteres, kobles slangesættet fra pumpen, og den medfølgende hætte monteres på enden af slangesættet for at sætte madrassen i transporttilstand. Herved skifter madrassen automatisk over til transporttilstand.

Madrassen trykaflaster stadig plejemodtageren i op til 12 timer.

Når normal drift skal genoptages, tilsluttes slangesættet igen, og pumpen tændes.

Forsigtig

Transporttilstanden er ikke-terapeutisk og yder kun støtte i op til 12 timer. Det anbefales at overvåge plejemodtageren ofte, når systemet er i transporttilstand.

Sådan tømmes og opbevares Alpha Active 4 madrassen

Sådan tømmes madrassen for luft:

1. Slangesættet frakobles pumpen.
2. Aktivér CPR-kontrolenheden for at tømme madrassen for luft.

Sådan opbevares madrassen

Efter lufttømning:

1. Læg slangesættet ind over madrassen, så det ligger parallelt med fodenden af madrassen.
2. Rul madrassen sammen fra fodenden mod hovedenden.

CPR-kontrolenhed

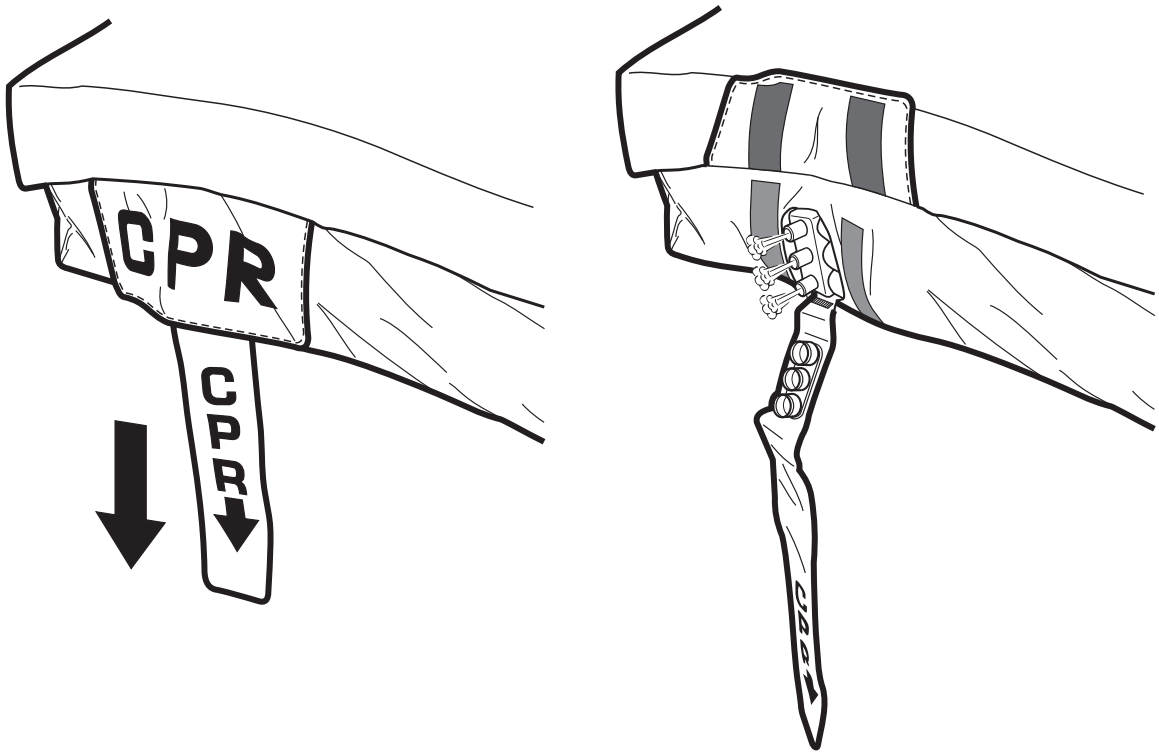
VIGTIGT

I TILFÆLDE AF HJERTESTOP

Hvis en plejemodtager får hjertestop, og der skal foretages genoplivningsforsøg (CPR):

Sådan aktiveres CPR-enheden

I madrassens hovedende er der (i samme side som slangesættet) anbragt en rød rem med påskriften CPR. I tilfælde af hjertestop skal man trække i denne rem for at tømme madrassen for luft.



Sådan nulstilles CPR-enheden

For at pumpe madrassen op igen skal man blot sætte proppen i, så den er sikret igen.

6. Dekontaminering

Følgende fremgangsmåder anbefales men skal tilpasses, så de overholder de lokale eller nationale retningslinjer (dekontaminering af medicinsk udstyr), der gælder på institutionen eller i det pågældende land. Hvis du er i tvivl, skal du spørge den lokale hygiejnesygeplejerske.

Alpha Active 4 systemet skal dekontamineres mellem hver plejemodtager og med regelmæssige mellemrum, når den er i brug, hvilket er god praksis for alt genbrugeligt medicinsk udstyr.

ADVARSEL

Fjern strømmen til pumpen ved at frakoble netledningen fra netstrømforsyningen før rengøring.
Bær beskyttelsestøj ved udførelse af dekontaminerings-procedurerne.

Forsigtig

Anvend ikke fenolbaserede midler eller slibende midler under dekontamineringen, da det vil beskadige overfladen. Betrækket må ikke koges eller autoklaveres.
Undgå at sænke elektriske dele ned i vand under rengøringen. Der må ikke sprayes rengøringsmidler direkte på pumpen.

Rengøring Rengør alle udsatte overflader, og fjern alle organiske efterladenskaber ved at tørre af med en klud, der er fugtet i en blanding af vand og almindeligt (neutralt) rengøringsmiddel. Tør grundigt efter.

Kemisk desinficering For at sikre, at betrækket forbliver intakt, anbefaler vi et klorinfrigørende stof, såsom natriumhypochlorit, med en styrke på 1.000ppm af tilgængelig klor (mængden kan variere fra 250ppm til 10.000ppm afhængig af lokal praksis og kontamineringsgraden).

Tør alle rengjorte overflader af med opløsningen, skyl efter og tør grundigt.

Som alternativ kan der anvendes alkoholbaserede desinfektionsmidler (med styrke på 70 %).

Sørg for at produktet er tørt, før det lægges til side med henblik på opbevaring.

Såfremt der anvendes et alternativt desinfektionsmiddel fra det brede tilgængelige udvalg, anbefaler vi at få producenten til at bekræfte, at det er egnet til den pågældende brug, inden det tages i anvendelse.

PRODUKTET MÅ IKKE VRIDES/RULLES, AUTOKLAVERES ELLER UDSÆTTES FOR FENOLBASEREDE OPLØSNINGER.

Termisk desinficering

For oplysninger om madrassens overbetræk, herunder vaskeanvisninger, henvises til “Betrækspecifikationer” på side 19.

7. Rutinemæssig vedligeholdelse

Alpha Active 4 systemet

Vedligeholdelse Udstyret er udviklet, så det stort set er vedligeholdelsesfrit i serviceintervallerne.

Servicering **ArjoHuntleigh** vil på anmodning stille servicemanualer, komponentlister og andre informationer, der er nødvendige i forbindelse med reparationer, til rådighed for **ArjoHuntleigh**-instrueret personale, som skal reparere systemet.

Serviceperiode **ArjoHuntleigh** anbefaler, at **Alpha Active 4** -systemet serviceres efter 12 måneders drift af en servicetekniker, der er autoriseret af **ArjoHuntleigh**.

Service-symbolet lyser for at angive, at pumpen skal have et serviceeftersyn (se “Service-indikator/ Pumpefejl” på side 8).

Alpha Active 4 pumpe

Almindelig pleje, vedligeholdelse og eftersyn

Kontrollér alle elektriske komponenter og netledningen for tegn på slitage.

Hvis pumpen bliver behandlet uhensigtsmæssigt (hvis den f.eks. sænkes ned i vand eller tabes), skal enheden returneres til et autoriseret servicecenter.

Alpha Active 4 *helmadras*

Generel pleje Fjern betrækket og kontrollér, om der er tegn på slitage eller evt. revner.

Kontrollér om alle lynlåse er intakte.

Kontrollér om alle stik er intakte, inkl. tilslutningerne mellem celler og mellemrum.

Sørg for, at alle celler er korrekt fastgjort på madrassens base, og at de hverken er løse eller beskadigede.

Serienumre

Pumpe Pumpens serienummer findes på mærkaten bag på pumpekabinettet.

Madras Madrassens serienummer findes indvendigt i underbetrækket over slangesættet. Se venligst “Alpha Active 4 helmadras” på side 2.

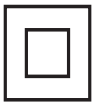
8. Fejlfinding

Nedenstående skema indeholder vejledning til fejlfinding ved **Alpha Active 4** systemet i tilfælde af fejlfunktioner.

Indikator	Mulig årsag	Afhjælpning
LAVT TRYK 	Slangesættet er ikke tilsluttet korrekt. CPR er ikke helt lukket. Der er en utæthed i systemet.	Kontrollér slangesættets stik, og sørg for, at det er korrekt tilsluttet til pumpen. Luk CPR-enheden. Ring efter en servicetekniker.
STRØMSVIGT 	Strømmen er koblet fra pumpen.	Tilslut strøm eller sluk for pumpen.
SERVICE 	Pumpen har registreret en intern fejl.	Sluk for pumpen og tilkald en servicetekniker.

9. Teknisk beskrivelse

PUMPE		
Model:	Alpha Active 4	
Produktnummer:	648315 EURO	
Netspænding:	230V	
Strømfrekvens:	50Hz	
Strømforsyning:	1A	
Størrelse:	(L)280mm x (B)205mm x (H)112mm	
Vægt:	2,5 kg	
Kabinettets materiale:	ABS Plastic	
Sikringsstørrelse:	2 x T1AL 250V	
Beskyttelsesgrad imod elektrisk stød:	Klasse II Type BF	
Beskyttelsesgrad mod væskeindtrængen:	IPX0	
Funktionstilstand:	Vedvarende	
Cyklustider:	10 min.	20 min.
	Oppumpning - 4,5 min.	Oppumpning - 9,5 min.
	Krydsforbindelse - 30 sek.	Krydsforbindelse - 30 sek.
	Udtømning - 4,5 min.	Udtømning - 9,5 min.
	Krydsforbindelse - 30 sek.	Krydsforbindelse - 30 sek.

PUMPE SYMBOLER					
	Brugeren skal læse dette dokument (brugervejledningen) inden brug. Bemærk: Dette symbol er blåt på produktetiketten.	O (Slukket)	Strøm Afbrydes fra hovedkontakten	I (Tændt)	Strøm Strømtilslutningen er tilsluttet
 25EA CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008)	With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008). MEDICAL EQUIPMENT		Dobbeltisoleret		Type BF
	Der henvises til dette dokument (brugervejledningen) for en beskrivelse af produktets klassificering (3. udgave).	**SN:**	Serienummer	**Ref:**	Modelnummer
	Farlig spænding		Må ikke kasseres i dagrenovation		Producent: Dette symbol ledsages af producentens navn og adresse.
	Der henvises til dette dokument (brugervejledningen) for en beskrivelse af produktets klassificering (2. udgave).				

MILJØOPLYSNINGER FOR PUMPEN			
Tilstand	**Temperaturområde**	**Relativ fugtighed**	**Atmosfærisk tryk**
Drift	+10 °C til +40 °C	30-75 % (ikke-kondenserende)	700-1060 hPa
Opbevaring (længere tid)	+10 °C til +40 °C	20-95 % (ikke-kondenserende)	700-1060 hPa
Opbevaring (kortere tid)	-20° C til +50° C	20-95 % (ikke-kondenserende)	500-1060 hPa
☞ *Hvis pumpen opbevares under forhold, der ligger uden for "Drift" sintervallerne, bør dens temperatur få lov til at stabilisere sig til normale driftsforhold inden brug.*			

MADRAS

Beskrivelse	Cellemateriale	Underlagsmateriale:
ALPHA ACTIVE 4 MR 90	Polyuretan	PVC-belagt nylon
ALPHA ACTIVE 4 MR 85	Polyuretan	PVC-belagt nylon
ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (PVC-fri)	Polyuretan	PU-belagt nylon

OPLYSNINGER OM MADRASSTØRRELSE

Delnr.	Beskrivelse	Betræk Delnr	Længde mm	Bredde mm	Højde mm
648322	ALPHA ACTIVE 4 MR 90	648437	1950(77")	900(35")	200 (8")
648324	ALPHA ACTIVE 4 MR 85	648461	1950(77")	850(33")	200 (8")
648326	ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (PVC-fri)	648461	1950(77")	850(33")	200 (8")

BETRÆKSPECIFIKATIONER

Funktion	Standardbetræk (Dartex)®
Aftageligt betræk	Ja
Fugt-/dampgennemtrængeligt	Ja
Luftgennemtrængeligt	Nej
Lav gnidningsmodstand	Ja
Vandtæt / vandafvisende	Ja
Infektions-kontrol	Overfladematerialet er bakteriostatisk, fungicidt, antimikrobielt
Brandhæmmende	BS 7175: 0,1 & 5
2-vejs stræk	Ja
Vaskeanvisning	MAX 95°C (203°F) i 15 min.[1]
Tørreanvisning	Tørretumbles ved maks. 130°C (266°F) eller lufttørres
Levetid	50 vaskecyklusser (mindst)
Anvendelsesområde	Akut og i hjemmepleje

1. **Undersøg lokal praksis med henblik på at fastslå forholdet mellem tid/temperatur, som er nødvendigt for at opnå termisk desinfektion.**

RENGØRINGSSYMBOLER			
	Vask ved 80°C		Må ikke tørretumbles ved over 130°C.
	Må ikke stryges		Anvend ikke fenolbaserede rengøringsmidler
	Tør overfladen af med en fugtig klud		Anvend en opløsning fortyndet til 1000 ppm klorin

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner		
Pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af pumpen bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
RF-emissioner CISPR - 11	Gruppe 1	Pumpen bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage nogen interferens på nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR - 11	Klasse A	Pumpen er egnet til brug i alle andre miljøer end hjemmemiljøet og dem, der er koblet direkte til det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger, som bruges til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-2	Overholder	

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og pumpen

Pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af pumpen kan hjælpe med at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og pumpen som anbefalet nedenfor, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangsstrøm.

Transmitterens maksimale nominelle udgangsstrøm W	**Separationsafstand i overensstemmelse med transmitterens frekvens** m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 MHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	2,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmittere med en maksimal nominel udgangsstrøm, der ikke er anført nedenfor, kan den anbefalede separationsafstand *d* i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der er relevant for transmitterens frekvens, hvor *P* er transmitterens maksimale nominelle udgangsstrøm i watt (W) i overensstemmelse med transmitterens producent.

Bemærk: *Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensinterval.*

Bemærk: *Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og reflektion fra bygninger, genstande og personer.*

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet

Pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af pumpen bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen af pumpens dele, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand, som er beregnet ud fra den ligning, der er relevant for transmitterens frekvens. **Anbefalet separationsafstand**
Udledt RF IEC 61000-4-6	3 vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor *P* er transmitterens maksimale nominelle udgangsstrøm i watt (W) i overensstemmelse med transmitterens producent, og *d* er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som fastlagt ved en elektromagnetisk områdeundersøgelse [a], bør være mindre end overholdelsesniveauet inden for hvert frekvensinterval.[b] Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:

Bemærk: *Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensinterval.*

Bemærk: *Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og reflektion fra bygninger, genstande og personer.*

[a] Feltstyrker fra faste transmittere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og mobile landradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretiske med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø ud fra faste RF-transmittere bør der overvejes en elektromagnetisk områdeundersøgelse. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor pumpen bruges, overskrider det relevante RF-overlevelsesniveau ovenfor, bør pumpen observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal drift, kan yderligere sikkerhedsforanstaltninger være nødvendige, såsom vende eller anbringe pumpen anderledes.

[b] Over frekvensintervallet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Español

Índice

Normas generales de seguridad iii

Introducción 1
Acerca de este manual 1
Uso indicado 1
Acerca de Alpha Active 4 1
Compresor Alpha Active 4 1
Colchón Alpha Active 4 2

Aplicaciones clínicas 4
Indicaciones 4
Contraindicaciones 4
Precauciones 4

Instalación 5
Preparación del sistema para su uso 5
Instalación del colchón 5

Controles, alarmas e indicadores 7
Mandos de control 7
Alarmas e indicadores 8

Colchón – Funcionamiento del compresor 9
Inicio rápido 9
Procedimiento de ajuste de la superficie 9
Cambios de posición del paciente 10
Cómo desinflar y almacenar el colchón Alpha Active 4 11
Control para RCP 12
Para activar la función RCP 12
Para devolver la función RCP a su estado de reposo 12

Descontaminación 13

Mantenimiento periódico 15
Sistema Alpha Active 4 15
Compresor Alpha Active 4 15
Colchón Alpha Active 4 15
Etiquetas de número de serie 15

Solución de problemas 16

Especificaciones técnicas 17
Compresor 17
Información medioambiental 18
Colchón 19
Información sobre el tamaño del colchón 19
Especificaciones de la funda 19

Símbolos de limpieza. 20

NORMAS GENERALES DE SEGURIDAD

Antes de conectar el compresor del sistema a una toma de corriente eléctrica, lea atentamente todas las instrucciones de instalación que se ofrecen en este manual.

El sistema ha sido diseñado cumpliendo con las normativas relativas a estándares de seguridad, incluyendo:

- EN60601-1:1990/A13:1996 e IEC 60601-1:1988/A2:1995
- UL60601-1, UL2601-1 y CAN/CSA C22.2 Nº 601.1-M90
- EN60601-1:2006 e IEC 60601-1:2005
- AAMI/ANSI ES60601-1:2006 y CAN/CSA C22.2 Nº 60601.1(2008)

Advertencias de seguridad

- **Es responsabilidad del cuidador asegurarse de que el uso del producto es seguro para el paciente.**
- **Cuando no se esté supervisando al paciente, deberán utilizarse protectores laterales sobre la base del juicio clínico y de acuerdo con las políticas hospitalarias locales.**
- **El armazón de la cama, la barandilla y el colchón deben estar alineados de manera que no exista ningún hueco con suficiente anchura como para que la cabeza o el cuerpo del paciente puedan quedar atrapados, o para permitir que se produzca un peligroso abandono de la cama y el paciente pueda enredarse con el cable de alimentación y el conjunto de set de tubos o las mangueras de aire. Debe prestarse atención para evitar la aparición de huecos originados por la compresión o el desplazamiento del colchón. Podrían producirse lesiones graves o incluso la muerte.**
- **Asegúrese de que el cable de alimentación y el set de tubos o manguera de aire se tienden de manera que no sea posible tropezarse con ellos ni representen ningún otro peligro y de que están apartados de los mecanismos móviles de la cama, así como de cualquier otra zona donde puedan quedar atrapados. Cuando se proporcionen solapas de gestión de cables en los laterales del colchón, deberán utilizarse para tapar el cable de alimentación.**
- **Los equipos eléctricos pueden ser peligrosos si no se utilizan correctamente. El interior del compresor no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. La carcasa del compresor sólo debe ser retirada por personal técnico autorizado. No se permite modificación alguna del equipo.**
- **La toma de alimentación/enchufe deben ser accesibles en todo momento. Para desconectar el compresor completamente del suministro eléctrico, retire el enchufe de la toma de alimentación.**
- **La lengüeta del control y/o indicador RCP deben ser visibles y accesibles en todo momento.**
- **Desconecte el compresor de la toma de alimentación antes de realizar cualquier tarea de limpieza e inspección.**
- **Mantenga el compresor alejado de fuentes de líquidos y no lo sumerja en agua.**
- **No utilice el compresor en presencia de líquidos o gases inflamables fuera de control.**
- **La funda de este producto es permeable al vapor, pero no al aire, por lo que puede representar riesgo de asfixia.**
- **Debe utilizarse únicamente la combinación de compresor y colchón indicados por ArjoHuntleigh. No se puede garantizar el correcto funcionamiento del producto si se utilizan combinaciones de compresor y colchón incorrectas.**

Precauciones

Tanto por su propia seguridad como por la del equipo, tenga en cuenta siempre las precauciones siguientes:

- La disposición de capas adicionales entre el paciente y el colchón puede reducir los beneficios obtenidos del uso de este último, por lo que deberá evitarse o limitarse al mínimo. Como parte de los cuidados de pacientes propensos a úlceras por presión, es aconsejable evitar el uso de ropa que pueda ocasionar zonas de alta presión localizada debido a arrugas, costuras, etc. Por la misma razón, deberá evitarse la introducción de objetos en los bolsillos.
- No exponga el sistema, y en especial el colchón, a llamas directas, como cigarrillos, etc.
- No almacene el sistema donde esté expuesto directamente a la luz solar.
- No utilice soluciones con base fenólica para limpiar el sistema.
- Asegúrese de que el sistema está limpio y seco antes de usarlo o almacenarlo.
- No utilice nunca objetos afilados ni mantas eléctricas encima o debajo del sistema.
- Guarde el compresor y el colchón en las bolsas protectoras suministradas.
- Los niños y las mascotas deben permanecer vigilados en las inmediaciones del sistema.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Este producto cumple los requisitos de los estándares EMC que le son aplicables. El equipamiento eléctrico con fines médicos requiere precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética, por lo que deberá instalarse conforme a las siguientes indicaciones:

- El uso de accesorios distintos de los especificados por el fabricante puede dar lugar a un aumento de las emisiones del equipo o a una menor inmunidad de éste, lo que a su vez afectará a sus prestaciones.
- El equipamiento eléctrico con fines médicos se puede ver afectado por interferencias procedentes de equipos portátiles y/o de comunicaciones por radiofrecuencia (p. ej. los teléfonos móviles).
- Cuando se deba emplear el equipo junto a otros equipos eléctricos, deberá comprobarse su funcionamiento normal antes de utilizarlo.
- Si desea información detallada sobre EMC (Compatibilidad Electromagnética), póngase en contacto con el personal de mantenimiento de ArjoHuntleigh.

Protección medioambiental

El desecho incorrecto de este equipo y de sus componentes, en concreto sus baterías y otros componentes eléctricos, podrá producir sustancias nocivas para el medioambiente. A fin de reducir este riesgo, y para obtener información acerca del desecho correcto del equipo y sus componentes, póngase en contacto con ArjoHuntleigh.

Vida útil prevista

El compresor **Alpha Active®** tiene una vida útil prevista de siete años. Para mantener el compresor en buenas condiciones, revíselo con regularidad conforme a la programación recomendada por ArjoHuntleigh.

NO utilice accesorios no autorizados ni intente modificar, desmontar o hacer otro mal uso del sistema **Alpha Active**. El incumplimiento de esta precaución podría derivar en daños, o en casos extremos, la muerte.

Política de diseño y Copyright

® y ™ son marcas comerciales pertenecientes al grupo de empresas ArjoHuntleigh. Como parte de nuestra política de continua mejora, ArjoHuntleigh se reserva el derecho a modificar los diseños sin previo aviso. El contenido de esta publicación no puede copiarse total o parcialmente sin el consentimiento de ArjoHuntleigh.

© ArjoHuntleigh 2012.

1. Introducción

Acerca de este manual

Este manual pretende ser una introducción al **Alpha Active™ 4.** Debe leer y entender completamente este manual antes de utilizar el sistema.

Utilice este manual en la configuración inicial del colchón y después consérvelo como material de referencia para las operaciones cotidianas y como guía de mantenimiento.

Si tiene alguna dificultad para configurar o usar los sistemas **Alpha Active 4**, contacte con su oficina de ventas local de ArjoHuntleigh, que figura al final de este manual.

Uso indicado

El uso indicado de este producto es prevenir y/o tratar las úlceras por presión en pacientes de hasta 200 kg.

El sistema **Alpha Active 4** debe utilizarse como parte de un plan de cuidados prescrito (consulte “Indicaciones” en la página 4)

Acerca de Alpha Active 4

Los sistemas **Alpha Active 4** se componen de un colchón y un compresor. El sistema de apoyo se puede utilizar tanto en camas hospitalarias como en camas domiciliarias.

Compresor Alpha Active 4

El compresor **Alpha Active 4** consta de una carcasa moldeada con patas antideslizantes en la base y soportes para colgar integrados.

Los controles están situados en la parte delantera del compresor. Un sofisticado sistema de alarma distingue entre el funcionamiento normal y las averías del sistema. Si se detecta una situación de alarma, se emitirá un aviso sonoro y se encenderán los indicadores situados en la parte frontal del compresor.

Colchón Alpha Active 4

El colchón **Alpha Active 4** consta de los componentes siguientes:

Funda extraíble La funda estándar consta de un tejido recubierto de PU (poliuretano) con elasticidad bidimensional abrochado mediante cremallera a una resistente base de nylon. Las cremalleras van protegidas por solapas para impedir la entrada de contaminantes y facilitar la extracción de la funda para su limpieza.

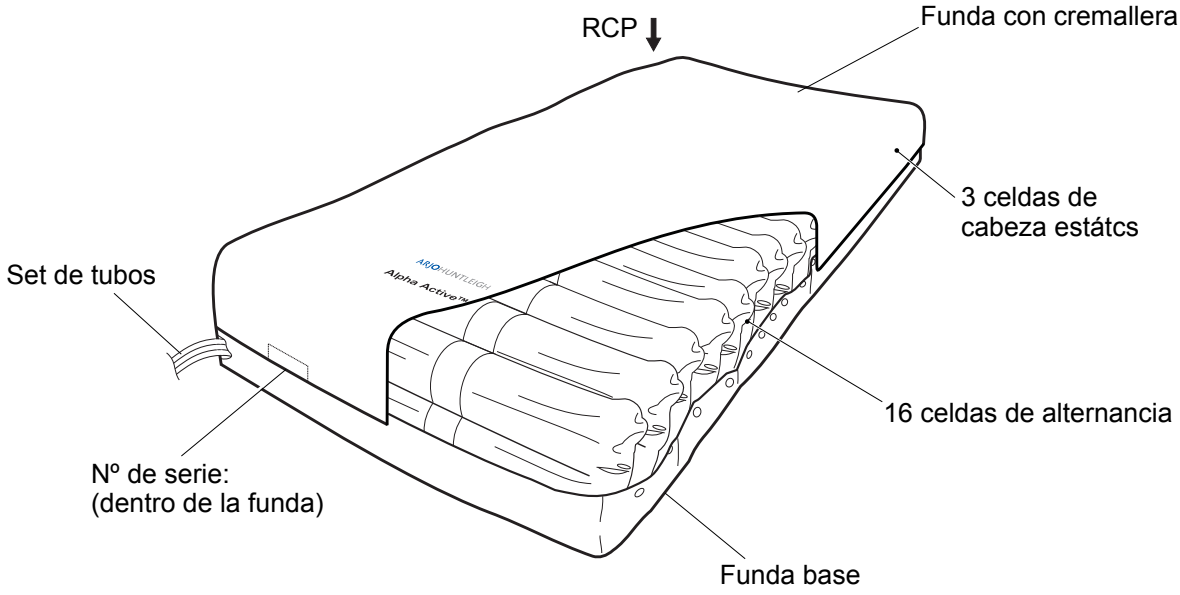
Celdas El colchón está compuesto por 19 celdas de poliuretano (PU), 16 de las cuales proporcionan apoyo al usuario tanto en los modos de presión constante como alterna y en 3 celdas de cabeza estáticas.

Función RCP En el extremo de cabeza del colchón hay un control para RCP (reanimación cardiopulmonar) que permite un desinflado rápido del colchón.

Conjunto de set de tubos El conjunto de set de tubos cuenta con una conexión neumática de 3 vías que incorpora un tubo antidobleces flexible y compacto, resistente a los aplastamientos y a la subsiguiente obstrucción del flujo de aire.

Cuando desconecte el sistema de tubo, coloque la funda suministrada sobre el extremo a fin de que el colchón pase automáticamente al modo de transporte.

Funda base del colchón La funda base del colchón está hecha de nylon con un recubierto de PVC (poilicloruro de vinilo) en su cara inferior. En la cara inferior del colchón hay dispuestas seis correas para la sujeción del colchón al armazón de la cama.



Se puede encontrar una descripción completa de las especificaciones técnicas del sistema **Alpha Active 4** en el manual de servicio, sección N°. SER0018, disponible en su su oficina de ventas local de ArjoHuntleigh.

2. Aplicaciones clínicas

Indicaciones

Los sistema **Alpha Active 4** están indicados para la prevención y/o el tratamiento de todo tipo [1] de úlceras por presión, como parte de un protocolo general de cuidados personalizado: por ejemplo, cambios posturales, apoyo nutricional, cuidados de la piel. La selección debe estar basada en una evaluación global y personalizada de las necesidades del paciente.

Los sistema son uno de los aspectos del protocolo de tratamiento de las úlceras por presión; el médico responsable deberá tener en cuenta todos los demás aspectos de cuidado del paciente.

Si las heridas no mejoran o si el paciente sufre cambios de estado, el médico responsable deberá revisar el régimen terapéutico general.

La información anterior se suministra únicamente a modo de guía y no debe reemplazar al juicio clínico.

El colchón **Alpha Active 4** está diseñado para pacientes con un peso máximo de 200 kg.

Contraindicaciones

El sistema **Alpha Active 4** no debe utilizarse con pacientes que padezcan fracturas vertebrales inestables..

Precauciones

Si los pacientes padecen otras fracturas inestables o dolencias que pudieran complicarse con una superficie blanda o móvil, consulte a un médico cualificado antes de utilizarlos.

Aunque los sistema **Alpha Active 4** están diseñados para pacientes dentro de los límites de peso indicados arriba, es posible que aquellos que estén cerca del límite máximo tengan necesidades de movilidad y necesiten cuidados adicionales, y que estén mejor con un sistema bariátrico especializado.

☞ *La información anterior se suministra únicamente a modo de guía y no debe reemplazar a la experiencia o el juicio clínico.*

1. *NPUAP/EPUAP Directrices internacionales para las úlceras por presión, 2009.*

3. Instalación

Preparación del sistema para su uso

Desembale el sistema. Éste debe incluir los artículos siguientes:

- Compresor **Alpha Active 4** con cable de alimentación eléctrica y soportes para colgar.
- Colchón **Alpha Active 4** con sistema de tubo integrado.
- Funda.

Instalación del colchón

El sistema de colchón **Alpha Active 4** debería instalarse de la siguiente manera:

1. Retire el colchón existente de la cama; compruebe que no haya muelles salientes ni objetos afilados en la superficie del armazón de la cama.
2. Desenrolle el colchón sobre el armazón de la cama, asegurándose de que el sistema de set de tubos queda situado hacia los pies y el control para RCP hacia el cabecero. Las celdas del colchón deben estar orientadas hacia arriba.
3. Ajuste el colchón al armazón de la cama utilizando las 6 correas de sujeción.

☞ *Si la cama es perfilable (ejemplo: regulable), ajuste el colchón únicamente a los componentes móviles de la misma.*

Para completar la instalación del colchón

Complete la instalación del colchón como sigue:

1. Si no está ya incorporada, coloque la funda protectora sobre el colchón. Asegúrese de que el logotipo esté orientado hacia arriba y hacia los pies del colchón.
2. Abroche la funda al colchón, comenzando por el extremo de cabeza y asegurándose de no atrapar ningún material con la cremallera.
3. Asegúrese de que la unidad RCP está acoplada en posición cerrada.

☞ *La función RCP debe estar accesible en todo momento.*

ADVERTENCIA

Asegúrese de que el cable de alimentación se tiende de manera que no presenta ningún peligro y está apartado de los mecanismos móviles de la cama, así como de cualquier otra zona donde pueda quedar atrapado.

Instalación del compresor

El compresor se debe instalar como sigue:

1. Coloque el compresor, con los pies hacia abajo, sobre cualquier superficie horizontal adecuada, o bien cuélguelo de la barandilla a los pies de la cama con ayuda de los soportes para colgar integrados.
2. Asegúrese de que el conjunto de set de tubos del colchón no esté doblado ni retorcido; conéctelo al compresor hasta oír el chasquido que confirma su correcta colocación. Asegúrese de que el sistema de tubo esté firmemente conectado al compresor.
3. Inserte el enchufe de alimentación eléctrica en una toma de corriente adecuada.

Funcionamiento del sistema

El sistema ya está listo para su uso. En “Colchón – Funcionamiento del compresor” en la página 9 encontrará instrucciones para la operación cotidiana del sistema.

4. Controles, alarmas e indicadores

Mandos de control

Botón de Conexión/ Desconexión

Si pulsa el botón de **Conexión/Desconexión** se activará el compresor. Cuando el compresor esté activado, el interruptor se iluminará.

Alarma silenciada

Las alarmas sonoras pueden ser silenciadas por medio de este botón. El indicador amarrillo permanecerá encendido, aunque se haya silenciado la alarma.

Selector de modo

Alterna entre el modo de presión *estática* (de no alternancia) y el modo de presión *alterna*. El indicador naranja se encenderá cuando el compresor esté funcionando en modo de presión *estática*.

Cuando se selecciona el modo de presión *alterna* (predeterminado), el indicador naranja se apaga.

Modo autofirme

Selecciona el modo **autofirme** de presión no alterna. El indicador naranja se enciende cuando el compresor está funcionando en ese modo.

El modo **autofirme** dura unos 30mins, después de lo cual la bomba por defecto vuelve a la configuración anterior.

Selector de peso del paciente

Para seleccionar el peso del paciente se utilizan dos botones (+ y -). Éste ajusta la presión interior del colchón y, en consecuencia, la cantidad de apoyo que recibe el paciente.

El parámetro de presión seleccionado se indica por medio del piloto verde situado encima del ajuste seleccionado.

Tiempo de ciclo

Un sólo botón permite seleccionar el tiempo de ciclo por paciente y/o preferencia clínica.

El parámetro de tiempo de ciclo seleccionado se indica por medio del piloto verde situado encima del ajuste seleccionado.

Alarmas e indicadores

Indicador de presión reducida

El indicador de **presión reducida** está encendido siempre que el compresor detecta una presión baja en el interior del colchón. Sonará también una alarma sonora, salvo que ésta se desactive mediante el botón **silenciador**.

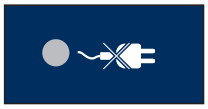
El indicador se apagará una vez alcanzada la presión normal.

☞ *Consulte en la sección "Solución de problemas" en la página 16 las posibles causas de un problema de presión reducida.*

Indicador de mantenimiento/avería del compresor

Siempre que el compresor detecte una avería interna, el indicador amarillo de **mantenimiento/avería del compresor** se encenderá y permanecerá encendido. En dicho caso, deberá llamar al técnico de mantenimiento.

Indicador de fallo de alimentación



Siempre que se detecte un fallo en la alimentación, se encenderá el indicador rojo de **fallo de alimentación**. Se oirá una alarma sonora hasta que se reanude la alimentación eléctrica o se apague el compresor por medio del botón de conexión/desconexión.

5. Colchón – Funcionamiento del compresor

Estas instrucciones cubren la operación cotidiana del sistema. Otras operaciones, tales como mantenimiento y reparaciones, deben ser llevadas a cabo únicamente por personal con la calificación adecuada.

☞ *Consulte la Sección 4, página 7 «Controles, alarmas e indicadores», donde encontrará una descripción exhaustiva de los controles e indicadores del compresor.*

ADVERTENCIA

NO COLOQUE AL PACIENTE SOBRE EL COLCHÓN HASTA QUE ESTE SE HAYA INFLADO COMPLETAMENTE.

Inicio rápido

Antes de utilizar el colchón **Alpha Active 4** , asegúrese de que ha sido correctamente instalado de acuerdo con lo indicado en la sección “Instalación del colchón” en la página 5 y de que la unidad RCP está acoplada en posición cerrada.

1. Conecte el compresor a la red eléctrica utilizando el cable proporcionado y encienda el compresor.
2. Pulse el botón de Conexión/Desconexión situado en el lateral del compresor.
3. Deje que pasen 30 minutos aproximadamente para que el colchón se infle por completo.
4. Coloque una sábana suelta sobre el colchón, sin ajustarla demasiado, para conseguir la máxima distribución posible de la presión.

Procedimiento de ajuste de la superficie

Es importante seguir el procedimiento correcto para el ajuste del apoyo, con el fin de asegurar que el paciente recibe el apoyo (elevación) correcto al tiempo que se logra la redistribución de presión y comodidad máximos.

1. Tumbe o siente al paciente en el colchón.
2. Seleccione el tiempo de ciclo adecuado.
3. Seleccione el peso del paciente en el compresor. Esto debe servir sólo a modo de orientación. Debe realizarse una determinación clínica independiente para confirmar que el paciente cuenta con la superficie correcta.
4. Espere 10/20 minutos hasta que se ajusten las presiones en el compresor.

5. Asegúrese de que el paciente no se hunda. Para ello, afloje la funda y deslice una mano por debajo de la zona sacra del paciente a fin de asegurarse de que exista un mínimo de 2,5 cm. de distancia entre la zona sacra del paciente y la base de la cama.
6. Si el cuidador nota menos de 2,5 cm. de material de apoyo, el paciente se ha hundido y deben ajustarse las presiones de apoyo como corresponda.

Cambios de posición del paciente

Si el paciente se encuentra tumbado o en posición supina, el peso de su cuerpo se distribuye sobre una área extensa. Si está sentado, el peso de su cuerpo se concentra en una área mucho menor y, en consecuencia, requerirá mayor apoyo que cuando está tumbado.

Por lo tanto, si el paciente cambia de posición, puede ser necesario realizar cambios en el ajuste del regulador de presión a fin de obtener el máximo beneficio de la superficie de apoyo.

De posición tumbada a posición de asiento: Aumente el control de presión.

De posición de asiento a posición tumbada: Disminuya el control de presión.

Los cambios deben realizarse en combinación con una determinación clínica independiente del apoyo correcto.

Estática

Proporciona una superficie de apoyo estable, inmóvil, para aquellos casos en que esté contraindicada la aplicación de una terapia activa.
p.ej. realizar procedimientos de enfermería o para aquellos pacientes incapaces de tolerar las superficies móviles. En el modo **estático** la superficie de apoyo se mantiene constante (todas las celdas están infladas por igual). Deberá realizarse una evaluación médica adicional a fin de dirigir un programa de cambios posturales individualizado.

Durante el funcionamiento del sistema en modo **estático**, podría ser necesario, siempre que esto fuera posible, reducir el ajuste de la presión a fin de incrementar la seguridad y comodidad del paciente.

Estado de fallo de alimentación

Si se da un estado de **fallo de alimentación**, desconecte el conjunto de tubos del compresor y coloque el tapón suministrado en el extremo del conjunto de tubos para poner el colchón en el modo de transporte. Cuando se restablezca la alimentación, vuelva a conectar el conjunto de tubos al compresor y repita el procedimiento de ajuste del “Procedimiento de ajuste de la superficie” en la página 9 para continuar con la terapia.

Para desconectar el conjunto de set de tubos

Para desconectar el conjunto de set tubos en cualquier momento, pulse los botones situados en la parte superior e inferior del conector del conjunto de set de tubos y tire de éste para separarlo del compresor.

Para desinflar el colchón, consulte en "Cómo desinflar y almacenar el colchón Alpha Active 4" en la página 11.

Modo de transporte

Para transportar a un paciente utilizando el colchón **Alpha Active 4**, desconecte el conjunto de set de tubos del compresor y coloque el tapón suministrado sobre el extremo del conjunto de set de tubos a fin de que el colchón pase al modo de transporte. De este modo, el colchón pasa automáticamente al modo de transporte.

El colchón seguirá manteniendo el soporte del paciente durante un período de hasta 12 horas.

Para reanudar el modo de operación normal, simplemente vuelva a conectar el conjunto de set de tubos y ponga en funcionamiento el compresor.

Precaución

El modo de transporte no es terapéutico y sólo ofrece apoyo durante un período de hasta 12 horas. Se recomienda realizar un seguimiento frecuente del paciente siempre que el colchón se encuentre en modo de transporte.

Cómo desinflar y almacenar el colchón Alpha Active 4

Para desinflar el colchón:

1. Desconecte el sistema de tubo del compresor.
2. Active el control RCP para desinflar el colchón.

Para almacenar el colchón, haga lo siguiente:

Una vez desinflado:

1. Coloque el conjunto de set de tubos sobre el colchón en posición paralela al extremo de los pies del colchón.
2. Enrolle el colchón desde la parte de los pies hacia la cabeza del colchón.

Control para RCP

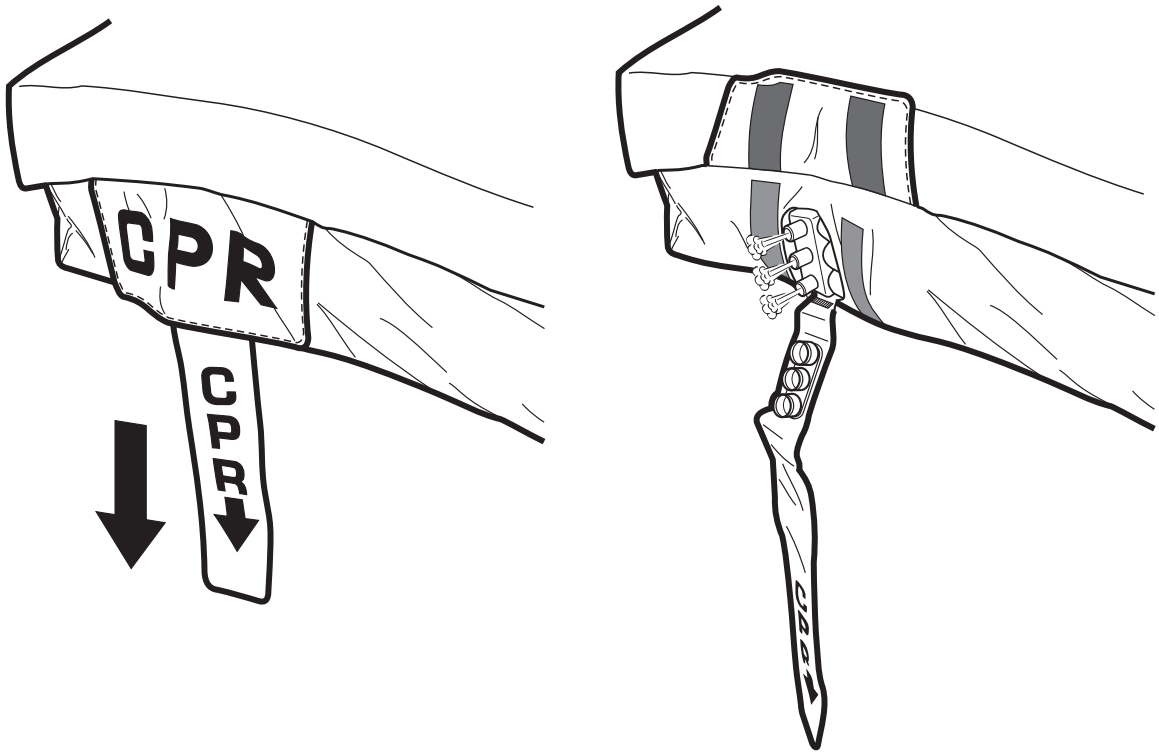
IMPORTANTE

EN CASO DE PRODUCIRSE UN PARO CARDÍACO

En caso de que el paciente sufra un paro cardíaco y sea preciso proceder a una reanimación cardiopulmonar:

Para activar la función RCP

En el extremo de cabeza del colchón (en el mismo lado que el conjunto de set de tubos) encontrará una correa con la etiqueta CPR (RCP). En caso de producirse un paro cardíaco, tire de ésta desde el colchón para conseguir que éste se infle.



Para devolver la función RCP a su estado de reposo

Para volver a inflar el colchón, simplemente coloque de nuevo el tapón correctamente en el colector.

6. Descontaminación

Recomendamos la utilización de los siguientes procesos. No obstante, deberán adaptarse para poder cumplir las pautas normativas locales y nacionales (Descontaminación de aparatos médicos) que sean de aplicabilidad en la instalación sanitaria o país de utilización. Si no está seguro, pida consejo a su especialista local en control de infecciones.

El sistema **Alpha Active 4** deberá descontaminarse periódicamente entre utilizaciones por distintos pacientes y a intervalos regulares cuando esté en uso, tal y como lo estipulan las buenas prácticas establecidas para los dispositivos médicos reutilizables.

ADVERTENCIA

Antes de proceder a la limpieza, desenchufe el cable del compresor de la toma de corriente para cortar la alimentación eléctrica.
Cuando se lleven a cabo procedimientos de descontaminación, deben utilizarse en todo momento prendas protectoras.

Precaución

No utilice soluciones fenólicas ni paños o compuestos abrasivos en el proceso de descontaminación, ya que podrían dañar el recubrimiento superficial. No hierva o introduzca en autoclave la funda.
Evite sumergir en agua los componentes eléctricos durante el proceso de limpieza. No pulverice soluciones de limpieza en spray directamente sobre el compresor.

Limpieza Limpie todas las superficies expuestas y retire los desechos orgánicos con un paño empapado en detergente neutro y agua caliente. Seque adecuadamente.

Desinfección química Para proteger la integridad de la funda recomendamos la utilización de un agente que genere cloro, como hipoclorito sódico a un nivel de disolución de 1.000 ppm de cloro disponible (la proporción podrá variar entre 250 y 10.000 ppm dependiendo del estado de contaminación, así como de la política de desinfección local).

Limpie todas las superficies con la solución y aclárelas y séquelas adecuadamente.

Como alternativa, podrán utilizarse desinfectantes basados en alcohol (con una concentración del 70%).

Asegúrese de que el producto esté completamente seco antes de almacenarlo.

En caso de seleccionarse un desinfectante de la amplia selección disponible, recomendamos que la adecuación para su uso sea previamente confirmada por el proveedor químico.

NO EXPRIMA/ESCURRA, ESTERILICE NI UTILICE PRODUCTOS CON BASE DE FENOL.

Desinfección térmica

Para más información acerca de la funda superior del colchón, incluyendo las directrices de lavado industrial, consulte “Especificaciones de la funda” en la página 19.

7. Mantenimiento periódico

Sistema Alpha Active 4

Mantenimiento Los equipos han sido diseñados para no requerir mantenimiento fuera de lo programado.

Reparaciones **ArjoHuntleigh** tiene a su disposición manuales de mantenimiento, listas de componentes y demás información necesaria para que el personal capacitado de **ArjoHuntleigh** pueda reparar el sistema.

Duración del servicio **ArjoHuntleigh** recomienda que un agente autorizado del servicio técnico de **ArjoHuntleigh** lleve a cabo el mantenimiento del compresor **Alpha Active 4** cada 12 meses de funcionamiento continuado. Esto se indica por la iluminación del símbolo de **Mantenimiento (**Sección , página 8 «Indicador de mantenimiento/avería del compresor»).

Compresor Alpha Active 4

Cuidado general, mantenimiento e inspección

Compruebe todos los cables y conexiones eléctricas para detectar posibles signos de desgaste excesivo.

En caso de que el compresor resulte sometido a tratamiento anómalo, p. ej. se sumerja en agua o se deje caer, la unidad deberá ser devuelta a un centro de mantenimiento autorizado.

Colchón *Alpha Active 4*

Cuidados generales Retire la funda superior e inspeccione el producto para detectar posibles desgarros o signos de desgaste.

Compruebe que todas las cremalleras son seguras.

Compruebe la integridad de todos las conexiones, incluidas las conexiones de las celdas al colector.

Asegúrese de que todos los dispositivos de sujeción de las celdas están correctamente conectados a la base del colchón y de que no están flojos ni dañados.

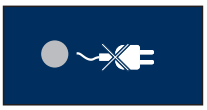
Etiquetas de número de serie

Compresor El número de serie del compresor aparece indicado en la etiqueta situada en la parte trasera de la carcasa del compresor.

Colchón La etiqueta de número de serie del colchón se encuentra en el interior de la funda base, sobre el sistema de tubos. Consulte la sección “Colchón Alpha Active 4” de la página 2.

8. Solución de problemas

La siguiente tabla es una guía de solución de problemas para aquellos casos en que el sistema **Alpha Active 4** no funcione correctamente.

Indicador	Posible causa	Remedio
PRESIÓN BAJA 	El sistema de tubos no está correctamente conectado. La función RCP no está correctamente cerrada. Hay una fuga en el sistema.	Compruebe el conector del conjunto de set de tubos y asegúrese de que esté correctamente acoplado al compresor. Cierre la unidad RCP. Llame a un técnico de mantenimiento.
FALLO DE ALIMENTACIÓN 	El compresor no recibe alimentación eléctrica.	Reanude la alimentación o apague el compresor.
REPARACIONES 	El compresor ha detectado una avería interna.	Apague el compresor y llame a un técnico de mantenimiento.

9. Especificaciones técnicas

COMPRESOR		
Modelo:	Alpha Active 4	
Referencias:	648315 EURO	
Tensión de alimentación:	230V	
Frecuencia:	50Hz	
Alimentación eléctrica:	1A	
Tamaño:	(L) 280 mm x (A) 205 mm x (AL)112 mm	
Peso:	2,5 kg	
Material de la carcasa:	Plástico ABS	
Amperaje de los fusibles de la bomba:	2 x T1AL 250V	
Grado de protección contra descarga eléctrica:	Clase II Tipo BF	
Grado de protección contra entrada de fluidos:	IPX0	
Modo de funcionamiento:	Continuo	
Tiempos de ciclo:	**10 min.**	**20 min.**
	Inflado - 4,5 min.	Inflado - 9,5 min.
	Cruce - 30 s	Cruce - 30 s
	Desinflado - 4,5 min.	Desinflado - 9,5 min.
	Cruce - 30 s	Cruce - 30 s

SÍMBOLOS DEL COMPRESOR

	El usuario debe leer este documento (Instrucciones de uso) antes de empezar a utilizarlo. Nota: Este símbolo es azul en la etiqueta del producto.	**O** (Desconectado)	Desconexión de la alimentación eléctrica		No desechar en contenedores de basura doméstica
	With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008). MEDICAL EQUIPMENT	**I** (conectado)	Conexión de la alimentación eléctrica		Tipo BF
	Consulte este documento (Instrucciones de uso) para obtener una descripción de la clasificación del producto (3ª Edición).	**SN:**	Número de serie	**Ref:**	Número de modelo
	Voltaje peligroso		Fabricante: Este símbolo va acompañado del nombre y la dirección del fabricante.		Doble aislamiento
	Consulte este documento (Instrucciones de uso) para obtener una descripción de la clasificación del producto (2ª Edición).				

INFORMACIÓN MEDIOAMBIENTAL

Estado	Rango de temperatura	Humedad relativa	Presión atmosférica
Funcionamiento	De +10 °C a +40 °C	Del 30 al 75% (sin condensación)	De 700 hPa a 1060 hPa
Almacenamiento (largo)	De +10 °C a +40 °C	Del 20 al 95% (sin condensación)	De 700 hPa a 1060 hPa
Almacenamiento (corto)	De -20 a +50 °C	Del 20 al 95% (sin condensación)	De 500 hPa a 1060 hPa

☞ *Si el compresor se almacena bajo condiciones que sobrepasan los límites de "Funcionamiento", antes de utilizarlo se deberá dejar tiempo suficiente para que se pueda estabilizar la temperatura.*

COLCHÓN

Descripción	Material de las celdas	Material de la almohadilla base
ALPHA ACTIVE 4 MR 90	Poliuretano	Nylon recubierto de PVC
ALPHA ACTIVE 4 MR 85	Poliuretano	Nylon recubierto de PVC
ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (SIN PVC)	Poliuretano	Nylon no recubierto de PVC

INFORMACIÓN SOBRE EL TAMAÑO DEL COLCHÓN

Pieza nº	Descripción	Funda adicional	Longitud en mm.	Anchura en mm.	Altura en mm.
648322	ALPHA ACTIVE 4 MR 90	648437	1950(77")	900(35")	200 (8")
648324	ALPHA ACTIVE 4 MR 85	648461	1950(77")	850(33")	200 (8")
648326	ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (SIN PVC)	648461	1950(77")	850(33")	200 (8")

ESPECIFICACIONES DE LA FUNDA

Característica	Funda estándar (Dartex)®
Funda extraíble	Sí
Permeable al vapor	Sí
Permeabilidad al aire	No
Baja fricción	Sí
Resistencia/repelencia al agua	Sí
Control de infecciones	El material del recubrimiento es bacterioestático, fungistático, antimicrobiano
Retardancia al fuego	BS 7175: 0,1 & 5
Elasticidad bidireccional	Sí
Condiciones de lavado	MÁX 95° C (203° F) durante 15 min.[1]
Condiciones de secado	Secar en secadora hasta 130° C (266° F) o secar al aire
Vida útil	50 ciclos de lavado (mínimo)
Área de aplicación	Cuidados intensivos y domiciliarios

1. **Consulte las políticas locales a fin de determinar la relación de tiempo/temperatura necesaria para alcanzar la desinfección térmica.**

SÍMBOLOS DE LIMPIEZA			
	Lavar a 80° C (176° F)		No secar en secadora a más de 130° C.
	No planchar		No utilizar soluciones de limpieza con base fenólica
	Limpiar la superficie con un paño húmedo		Usar solución diluida a 1000 ppm de clorina disponible

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El compresor debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del compresor debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético - guía**
Emisiones de radiofrecuencia (RF) ***CISPR - 11***	***Grupo 1***	***El compresor utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno, por lo que las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que interfieran con el equipo electrónico cercano.***
Emisiones de radiofrecuencia (RF) ***CISPR - 11***	***Clase A***	***El compresor es adecuado para su uso en todos los establecimientos excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de energía eléctrica de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a fines domésticos.***
Emisiones de armónicos	***Clase A***	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes ***IEC 61000-3-2***	***Cumple***	

Distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el compresor

El compresor debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia irradiadas. El cliente o el usuario del compresor puede evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el compresor, tal y como se recomienda a continuación, en función de la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	***Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m***		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	***De 80 MHz a 800 MHz*** $d = 1,2\sqrt{P}$	***De 800 MHz a 2,5 GHz*** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	***0,12***	***0,12***	***0,23***
0,1	***0,38***	***0,38***	***0,73***
1	***1,2***	***1,2***	***2,3***
10	***2,8***	***3,8***	***7,3***
100	***12***	***12***	***23***

Para transmisores con una potencia máxima de salida de energía que no figure en la tabla superior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es el índice de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota: *La distancia de separación del índice de frecuencia más alto se aplica en 80 y 800 MHz.*

Nota: *Estas pautas no son aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.*

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El compresor debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del compresor debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
			Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia menor de ninguna parte del compresor, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada que se calcula de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. ***Distancia de separación recomendada***
RF IEC 61000-4-6 conducida	***3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz***	***3 V***	***d = 1,2√P*** ***d = 1,2√P De 80 MHz a 800 MHz***
RF irradiada IEC 61000-4-3	***3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz***	***3 V/m***	***d = 2,3√P De 800 MHz a 2,5 MHz*** ***en la que P es el índice de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).*** ***La intensidad de campo de los transmisores fijos de radiofrecuencia, determinada por un análisis de sitio electromagnético [a], debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.[b]*** ***Puede haber interferencias en las inmediaciones del equipo que se indican con el siguiente símbolo:***

Nota: *La distancia de separación del índice de frecuencia más alto se aplica en 80 y 800 MHz.*

Nota: *Estas pautas no son aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.*

[a] La intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, de radioaficionados, radiodifusión AM y FM y transmisión de TV, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un análisis de sitio electromagnético. Si la intensidad de campo en el lugar en el que se usa el compresor excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente, el compresor debe examinarse para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o la relocalización del compresor.

[b] Por encima del índice de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor de 3 V/m.

Français

Table des matières

Consignes générales de sécurité iii

Introduction 1
- À propos de ce manuel 1
- Utilisation prévue 1
- À propos d'Alpha Active 4 1
- Pompe Alpha Active 4 1
- Matelas Alpha Active 4 2

Applications cliniques 4
- Indications 4
- Contre-indications 4
- Mises en garde 4

Installation 5

Commandes, alarmes et voyants 7
- Commandes 7
- Alarmes et voyants 8

Matelas - Fonctionnement de la pompe 9
- Démarrage rapide 9
- Procédure de réglage du soutien. 9
- Changement de position du patient 10
- Pour dégonfler et ranger le matelas Alpha Active 4 11
- Commande CPR (réanimation cardio-pulmonaire) 12
- Pour activer la commande CPR 12
- Pour réinitialiser la commande CPR 12

Décontamination 13

Maintenance de routine 15
- Système Alpha Active 4 15
- Pompe Alpha Active 4 15
- Matelas Alpha Active 4 15
- Étiquettes de nº de série 15

Dépannage 17

Caractéristiques techniques 18
- Pompe 18
- Matelas 20
- Informations relatives aux dimensions du matelas 20
- Caractéristiques de la housse 20
- Symboles de nettoyage 21

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avant de connecter la pompe du système sur une prise secteur, veuillez lire attentivement toutes les instructions d'installation présentées dans ce manuel.

Le système a été conçu conformément aux exigences des normes de sécurité, notamment les normes suivantes :

- EN60601-1:1990/A13:1996 et IEC 60601-1:1988/A2:1995
- UL60601-1 et CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90
- EN60601-1:2006 et IEC 60601-1:2005
- AAMI/ANSI ES60601-1:2006 et CAN/CSA C22.2 nº 60601.1(2008)

Consignes de sécurité

- **Il relève de la responsabilité de la personne qui prodigue les soins de s'assurer que l'utilisateur est en mesure de faire usage de ce produit en toute sécurité.**
- **Lorsque le patient est seul, les barrières de lit doivent être utilisées conformément à l'évaluation clinique et aux pratiques locales.**
- **L'alignement du sommier du lit, des barrières de sécurité et du matelas ne doit laisser aucun espace qui puisse permettre à la tête ou au corps du patient de s'y coincer accidentellement, ni permettre une sortie dangereuse du patient dans le cas où le câble d'alimentation et le faisceau de raccordement ou les tuyaux d'air s'enchevêtreraient. Il convient de veiller à ce que l'apparition de tels espaces liés à la compression ou aux mouvements du matelas ne puisse se produire. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des blessures graves voire mortelles.**
- **Vérifiez que le câble d'alimentation, le faisceau de raccordement et les tuyaux d'air sont placés de manière à ne présenter aucun risque de chute ou autre, qu'ils ne coincent pas les mécanismes mobiles du lit ni ne se logent dans d'autres endroits où ils pourraient rester bloqués. Les passe-câbles latéraux doivent être utilisés pour couvrir le câble d'alimentation.**
- **Tout équipement électrique peut s'avérer dangereux s'il n'est pas utilisé correctement. Aucune pièce pouvant être révisée par l'utilisateur n'est présente à l'intérieur de la pompe. Le boîtier de la pompe ne doit être ouvert que par un technicien compétent et autorisé. Il est interdit d'apporter des modifications à cet équipement.**
- **La prise/fiche d'alimentation secteur doit être accessible à tout moment. Pour débrancher la pompe de l'alimentation électrique, retirez la fiche de la prise d'alimentation secteur.**
- **La commande CPR et/ou l'étiquette du voyant du CPR doit être visible et accessible à tout moment.**
- **Avant le nettoyage et l'inspection, il faut toujours débrancher la pompe de la prise d'alimentation secteur.**
- **Tenez la pompe éloignée de sources de liquides et ne l'immergez pas dans l'eau.**
- **N'utilisez jamais la pompe en présence de liquides ou gaz inflammables non confinés.**
- **La housse de ce produit est perméable à la vapeur mais imperméable à l'air ; elle peut donc entraîner des risques de suffocation.**
- **Seule l'association pompe + matelas indiquée par ArjoHuntleigh doit être utilisée. Le fonctionnement correct du produit ne peut être garanti si des associations pompe + matelas incorrectes sont utilisées.**

Précautions d'emploi

Pour votre sécurité et la sûreté de l'équipement, observez toujours les précautions suivantes :

- L'ajout de couches supplémentaires entre le patient et le matelas réduit potentiellement les bénéfices fournis par le matelas. Il doit donc être évité ou réduit à son minimum. Dans le cadre des soins de prévention et de traitement des escarres, nous recommandons d'éviter le port de vêtements susceptibles de causer une pression localisée excessive du fait de plis, de coutures ou d'ourlets, etc. La présence d'objets dans les poches des patients doit être évitée pour les mêmes raisons.
- Ne pas exposer le système, en particulier le matelas, aux flammes nues telles que des cigarettes allumées, etc.
- Ne rangez pas le système dans un endroit directement exposé au soleil.
- N'utilisez pas de solutions à base de phénol pour nettoyer l'appareil.
- Assurez-vous que l'appareil est propre et sec avant de le ranger.
- N'utilisez jamais d'objets tranchants ni de couverture chauffante électrique sur ou sous le matelas.
- Rangez la pompe et le matelas dans les sacs de protection fournis.
- Les animaux domestiques et les enfants doivent être surveillés lorsqu'ils sont à proximité du système

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Ce produit est conforme aux exigences des normes applicables de CEM. Les équipements médicaux électriques nécessitent une attention particulière quant à la CEM et doivent être installés conformément aux instructions suivantes :

- L'utilisation d'accessoires non spécifiés par le fabricant peut provoquer une augmentation d'émissions de l'équipement ou une réduction de son immunité, affectant sa performance.
- Les appareils mobiles et portables de communication à fréquence radio (RF) (téléphones portables, par exemple) peuvent perturber le fonctionnement des équipements médicaux électriques.
- Si cet appareil doit être utilisé en conjonction avec d'autres équipements électriques, son fonctionnement normal doit être vérifié avant usage.
- Contactez le personnel de maintenance d'ArjoHuntleigh pour plus d'informations sur la CEM.

Protection de l'environnement

Une mauvaise mise au rebut de cet appareil et de ses composants, en particulier les batteries ou d'autres composants électriques, peut produire des substances dangereuses pour l'environnement. Afin de minimiser les risques, prière de contacter ArjoHuntleigh pour plus d'informations sur une mise au rebut correcte.

Durée de vie prévue

La durée de vie prévue de la pompe **Alpha Active** est de sept ans. Pour maintenir la pompe en bon état, s'assurer de la faire régulièrement révisée conformément au calendrier recommandé par ArjoHuntleigh.

NE PAS utiliser d'accessoires non approuvés ou essayer de modifier, démonter ou encore mal utiliser le système **Alpha Active**. Ne pas respecter cette mise en garde peut entraîner des blessures ou, dans des cas extrêmes, la mort.

Droits d'auteur et politique de conception

® et ™ sont des marques appartenant au groupe de sociétés ArjoHuntleigh. Notre politique étant de développer nos produits en permanence, nous nous réservons le droit de les modifier sans préavis.

© ArjoHuntleigh 2009.

1. Introduction

À propos de ce manuel

Ce manuel est une présentation de votre système **Alpha Active® 4.** Vous devez lire et parfaitement comprendre ce manuel avant d'utiliser le système.

Lisez-le avant d'installer le surmatelas et conservez-le comme référence pour l'utilisation quotidienne et comme guide pour l'entretien.

Si vous avez des difficultés pour installer ou utiliser les système **Alpha Active 4**, veuillez contacter votre distributeur ArjoHuntleigh dont les coordonnées se trouvent à la fin de ce manuel.

Utilisation prévue

L'utilisation prévue de ce produit vise à prévenir et/ou traiter les escarres de décubitus des patients pesant jusqu'à 200 kg .

Le système **Alpha Active 4** doit être utilisé dans le cadre d'un plan de soins prescrit (voir « Indications » à la page 4).

À propos d'Alpha Active 4

Les systèmes **Alpha Active 4** consistent en un surmatelas et une pompe. Le système de support peut être utilisé sur des lits hospitaliers et à domicile.

Pompe Alpha Active 4

La pompe **Alpha Active 4** comprend un boîtier moulé dont la base est équipée de pieds anti-dérapants et comporte des crochets de suspension intégrés.

Les commandes sont situées sur la façade de la pompe et un système d'alarme sophistiqué fait la différence entre un mode de fonctionnement normal et des problèmes réels de fonctionnement. Si une situation d'alarme est détectée, un voyant s'allume sur la façade de la pompe et une sonnerie retentit.

Matelas Alpha Active 4

Le matelas **Alpha Active 4** se compose des éléments suivants :

Housse amovible La housse standard est constituée par un jersey enduit de polyuréthane (PU) extensible dans les deux sens et attaché avec une fermeture à glissière à une base résistante en nylon. Les fermetures à glissière sont protégées par des rabats pour prévenir la pénétration d'éléments contaminants et faciliter le retrait de la housse pour le nettoyage.

Cellules Le matelas comporte 19 cellules en PU, dont 16 sont conçues pour soutenir le patient en mode Alterné ou Statique, ainsi que 3 cellules de tête statiques.

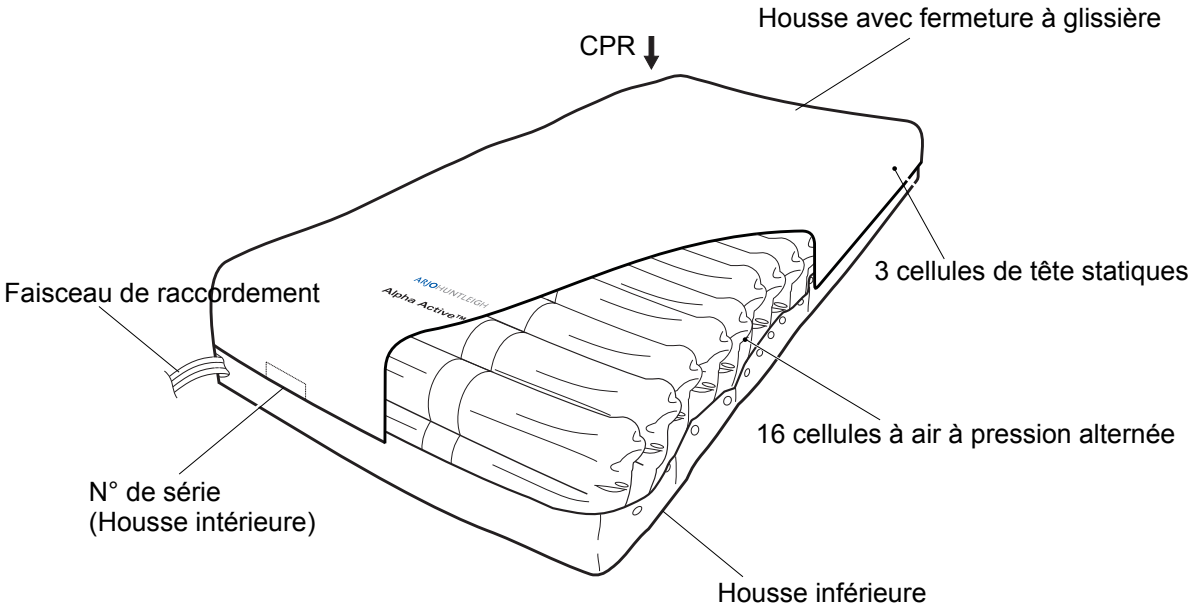
Fonction CPR Une commande CPR (réanimation cardio-pulmonaire) se trouve à la tête du matelas pour permettre de dégonfler rapidement celui-ci.

Faisceau de raccordement Le faisceau de raccordement est une connexion pneumatique à 3 voies grâce à un tube anti-pincement flexible, compact et résistant à l'écrasement, afin d'éviter toute obstruction à la circulation d'air.

Lors du débranchement du faisceau de raccordement, placez le capuchon fourni sur l'extrémité afin de placer le matelas en mode Transport.

Housse inférieure du matelas

La housse inférieure du matelas est en nylon enduit de PVC (chlorure de polyvinyle) sur la face inférieure. Six sangles situées sous le matelas permettent de fixer ce dernier au sommier du lit.



Une description technique complète du système **Alpha Active 4** se trouve dans le manuel d'entretien, partie nº SER0018, disponible auprès de votre distributeur ArjoHuntleigh.

2. Applications cliniques

Indications

Le système **Alpha Active 4** est conseillés pour la prévention et/ou la gestion de toutes les catégories[1] d'escarres de décubitus lorsque leur utilisation est combinée avec un protocole d'escarre de décubitus complet et individualisé : par exemple, le repositionnement, le soutien nutritionnel, les soins de la peau. La sélection doit être basée sur une évaluation complète des besoins individuels du patient en termes de soins.

Ces systèmes représentent un aspect d'un protocole de gestion des escarres ; tous les autres aspects des soins doivent être pris en compte par le praticien qui a prescrit ces supports.

Si les plaies existantes ne s'améliorent pas ou si l'état du patient change, le praticien qui a prescrit ces supports doit revoir la stratégie dans sa globalité.

Ces informations ne constituent que des recommandations et ne doivent en aucun cas remplacer un diagnostic clinique.

Le matelas **Alpha Active 4** est conçu pour les patients pesant jusqu'à 200 kg.

Contre-indications

Le système **Alpha Active 4** ne doit pas être utilisé dans le cas de patients souffrant de fractures instables de la colonne vertébrale.

Mises en garde

Si les patients souffrent de fractures instables ou présentent des conditions médicales risquant d'être compliquées par une surface molle ou en mouvement, il faut demander conseil à un praticien avant toute utilisation.

Bien que les supports **Alpha Active 4** aient été conçus pour les patients jusqu'aux limites de poids indiquées ci-dessus, ceux approchant la limite supérieure sont susceptibles d'avoir des besoins de soins et de mobilité supplémentaires et un support spécialisé pour patients obèses leur conviendrait sans doute mieux.

☞ *Ce qui précède ne constitue qu'un guide d'utilisation et ne doit en aucun cas remplacer un jugement ou une expérience clinique.*

1. *Directive internationale NPUAP/EPUAP 2009 relative aux escarres.*

3. Installation

Préparation du système

Retirez le système de son emballage. Vous devez être en possession des éléments suivants :

- Pompe **Alpha Active 4** comprenant un câble d'alimentation secteur et des crochets de suspension.
- Matelas **Alpha Active 4** avec faisceau de raccordement.
- Housse.

Installation du matelas

Le système de matelas **Alpha Active 4** doit être installé comme suit :

1. Retirez le matelas existant du sommier et vérifiez qu'aucun ressort protubérant ni objet pointu ne se trouve à la surface du sommier.
2. Déroulez le matelas sur le sommier et vérifiez que le faisceau de raccordement se trouve au pied du lit et le CPR à la tête. Les cellules du matelas doivent être orientées vers le haut.
3. Fixez le matelas au sommier à l'aide des 6 sangles de fixation.

☞ *Si le lit dispose de sections mobiles (ex. : relève-buste ou relève- jambes), n'attachez le matelas qu'aux parties mobiles du lit.*

Pour terminer l'installation du matelas

Terminez l'installation du matelas comme suit :

1. Si elle n'est pas déjà en place, placez la housse supérieure sur le matelas. Vérifiez que le logo se trouve face vers le haut au pied du lit.
2. Attachez la housse au matelas à l'aide des fermetures à glissière en partant de la tête du lit et en prenant soin de ne rien coincer dans la fermeture.
3. Vérifiez que le CPR est fixé en position fermée.

☞ *Le CPR doit être accessible à tout moment.*

AVERTISSEMENT

Assurez-vous que le câble d'alimentation est placé en sécurité et ne risque pas de se coincer dans les éléments mobiles du lit ou dans toute autre zone où le coincement est possible.

Installation de la pompe

La pompe doit être installée de la façon suivante :

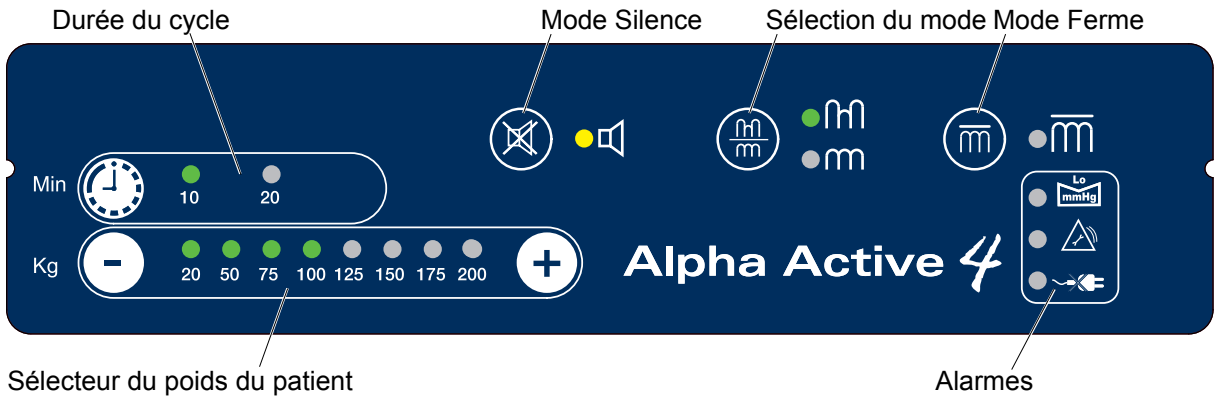
1. Placez la pompe, pied vers le bas, sur n'importe quelle surface horizontale plane ou suspendez-la au lit au niveau du pied, au moyen des crochets de suspension intégrés.
2. Vérifiez que le faisceau de raccordement du matelas n'est ni tordu ni écrasé et branchez-le à la pompe : vous devez entendre un « clic » lorsqu'il s'enclenche. Vérifiez que le faisceau de raccordement est correctement connecté à la pompe.
3. Branchez la fiche d'alimentation sur une prise d'alimentation secteur adaptée.

Fonctionnement du système

Le système est maintenant prêt à l'emploi. Consultez le paragraphe « Matelas - Fonctionnement de la pompe » à la page 9 pour connaître les instructions d'utilisation quotidienne.

4. Commandes, alarmes et voyants

Commandes



Touche Marche/Arrêt

Une pression sur la touche **Marche/Arrêt** met en fonctionnement la pompe. Le commutateur s'allume lorsque la pompe est en mode Marche.

Mode Silence

En condition d'alarme, la sonnerie de l'alarme peut être éteinte au moyen de ce bouton. Ensuite, le voyant jaune reste allumé mais l'alarme sonore est éteinte.

Sélection du mode

Bascule entre le mode *Statique* (non alterné) et le mode *Alterné*. Lorsque la pompe fonctionne en mode *Statique*, le voyant orange s'allume.

Lorsque le mode *Alterné* (mode de fonctionnement par défaut) est sélectionné, le voyant orange s'éteint.

Mode Ferme

Sélectionne le mode **Ferme** non alterné. Lorsque la pompe fonctionne sur ce mode, le voyant orange s'allume.

Le mode **Ferme** repasse automatiquement après 30 minutes sur le mode thérapeutique précédemment utilisé.

Sélecteur du poids du patient

Deux boutons (+ et -) sont utilisés pour sélectionner le poids du patient. Cela permet de régler la pression à l'intérieur du matelas et par conséquent le soutien que le patient reçoit.

Le niveau de réglage de la pression est indiqué par le voyant vert se trouvant au-dessus du réglage sélectionné.

Durée du cycle

Un seul bouton permet au patient et/ou au médecin hospitalier de sélectionner la durée du cycle.

Le réglage de la durée du cycle est indiqué par le voyant vert se trouvant au-dessus du réglage sélectionné.

Alarmes et voyants

Voyant d'alarme de basse pression

Le voyant de **Basse pression** s'allume lorsque la pompe détecte une basse pression dans le matelas. Une alarme sonore retentit à moins qu'elle ne soit éteinte grâce au bouton **Silence**.

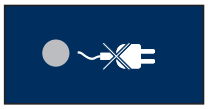
Le voyant s'éteint dès que la pression normale est atteinte.

☞ *Consultez le paragraphe « Dépannage » à la page 17 pour connaître les causes possibles de basse pression.*

Voyant de maintenance/défaut pompe

Le voyant de **Maintenance/Défaut pompe** s'allume et reste allumé si la pompe a détecté un défaut interne. Appelez un technicien biomédical.

Voyant d'alarme panne d'alimentation



Le voyant d'**Alarme panne d'alimentation** s'allume lorsqu'une coupure d'alimentation a été détectée. Une alarme retentit jusqu'à ce que l'alimentation soit rétablie ou jusqu'à ce que la pompe soit éteinte à l'aide du bouton de marche/arrêt.

5. Matelas - Fonctionnement de la pompe

Les consignes suivantes se rapportent à l'utilisation quotidienne du système. Les autres opérations, comme les révisions et les réparations, doivent être effectuées uniquement par un personnel qualifié.

☞ *Se reporter à Section 4, Page 7 "Commandes, alarmes et voyants" pour une description détaillée des commandes, des voyants et indicateurs de la pompe.*

AVERTISSEMENT

Ne pas placer le patient sur le matelas tant que celui-ci n'est pas entièrement gonflé

Démarrage rapide

Avant d'utiliser le matelas **Alpha Active 4**, vérifiez qu'il est correctement installé, conformément aux instructions du paragraphe « Installation du matelas » à la page 5 et vérifiez que le CPR est en position fermée (vous devez entendre un « clic »).

1. Brancher la pompe sur l'alimentation secteur en utilisant le câble fourni et mettre la pompe sous tension.
2. Appuyez sur le bouton de marche/arrêt situé sur le côté de la pompe.
3. Le gonflage complet du matelas prend environ 30 minutes.
4. Placez un drap sur le matelas et bordez-le sans serrer, afin d'obtenir une répartition de pression maximale.

Procédure de réglage du soutien

Il est important de suivre la procédure du réglage de pression correctement afin d'assurer un soutien suffisant du patient tout en obtenant une répartition de la pression et un confort maximum.

1. Faites coucher ou asseoir le patient sur le matelas.
2. Sélectionnez la durée de cycle appropriée.
3. Sélectionnez le poids du patient sur la pompe. Ceci fait uniquement office de guide approximatif. Une détermination clinique indépendante doit confirmer que le patient est correctement soutenu.
4. Patientez 10/20 minutes pendant que la pompe règle les pressions.

5. Vérifiez que le patient ne talonne pas. Pour ce faire, ouvrez la housse et glissez une main sous la région sacrée du patient pour vérifier qu'il y a un espace minimal de 2,5 cm entre le sacrum et le sommier.
6. S'il y a moins de 2,5 cm d'espace, cela signifie que le patient talonne et que la pression de gonflage doit être réglée en conséquence.

Changement de position du patient

Lorsqu'un patient est en position couchée ou allongée, le poids de son corps est réparti sur une grande surface. En position assise, le poids de son corps se concentre sur une zone bien plus petite et nécessitera donc un plus grand soutien qu'en position couchée.

Par conséquent, lorsque le patient change de position, il peut être nécessaire de faire des réglages de paramètres sur la commande de pression afin d'optimiser les bénéfices du matelas.

Passage de la position allongée à la position assise - Augmentez la pression avec la commande de pression.

Passage de la position assise à la position allongée - Diminuez la pression avec la commande de pression.

Ce réglage doit se faire conjointement avec la détermination clinique indépendante d'un soutien approprié.

Statique

Fournit une surface stable et constante pour les cas où la thérapie active n'est pas indiquée
ex. : pour mener à bien les procédures de soins ou pour les patients qui ne tolèrent pas une surface mobile. En mode **Statique**, la surface de support reste constante (toutes les cellules sont uniformément gonflées). L'évaluation des soins supplémentaires doit être réalisée afin de définir un programme de mobilisation individualisée.

Lors de l'utilisation du système en mode **Statique**, il peut être nécessaire, le cas échéant, de réduire le réglage de la pression afin d'augmenter le confort et la sécurité du patient.

Situation de panne d'alimentation

Si une **Coupure de courant** se produit, débranchez le tube de la pompe et placez le couvercle fourni à l'extrémité du tube pour placer le matelas en mode transport. Lorsque le courant est rétabli, rebranchez le tube sur la pompe et réalisez la procédure de configuration de l'aide « Procédure de réglage du soutien » à la page 9 pour poursuivre le traitement.

Débranchement du faisceau de raccordement

Pour débrancher le faisceau de raccordement, appuyez sur les boutons situés en haut et en bas du connecteur du faisceau de raccordement et tirez ce dernier hors de la pompe.

Pour dégonfler le matelas, reportez-vous à « Pour dégonfler et ranger le matelas Alpha Active 4 » à la page 11.

Mode Transport

Pour transporter un patient avec le matelas **Alpha Active 4**, débranchez le faisceau de raccordement de la pompe et placez le capuchon fourni sur l'extrémité du faisceau de raccordement pour mettre le matelas en mode Transport. Le matelas passe automatiquement en mode Transport.

Le patient reste soutenu par le support pendant une durée allant jusqu'à 12 heures.

Pour reprendre un fonctionnement normal, rebranchez le faisceau de raccordement et remettez la pompe en marche.

Mise en garde

Le mode Transport est non thérapeutique : il ne soutient le patient que pendant 12 heures maximum. Il est conseillé de surveiller fréquemment le patient lorsqu'il est en mode Transport.

Pour dégonfler et ranger le matelas Alpha Active 4

Pour dégonfler le matelas :

1. Débranchez le faisceau de raccordement de la pompe.
2. Activez la commande CPR pour dégonfler le matelas.

Pour ranger le matelas

Une fois dégonflé :

1. Placez le faisceau de raccordement sur le matelas de manière à ce qu'il soit parallèle au pied du matelas.
2. Roulez le matelas du pied vers la tête.

Commande CPR (réanimation cardio-pulmonaire)

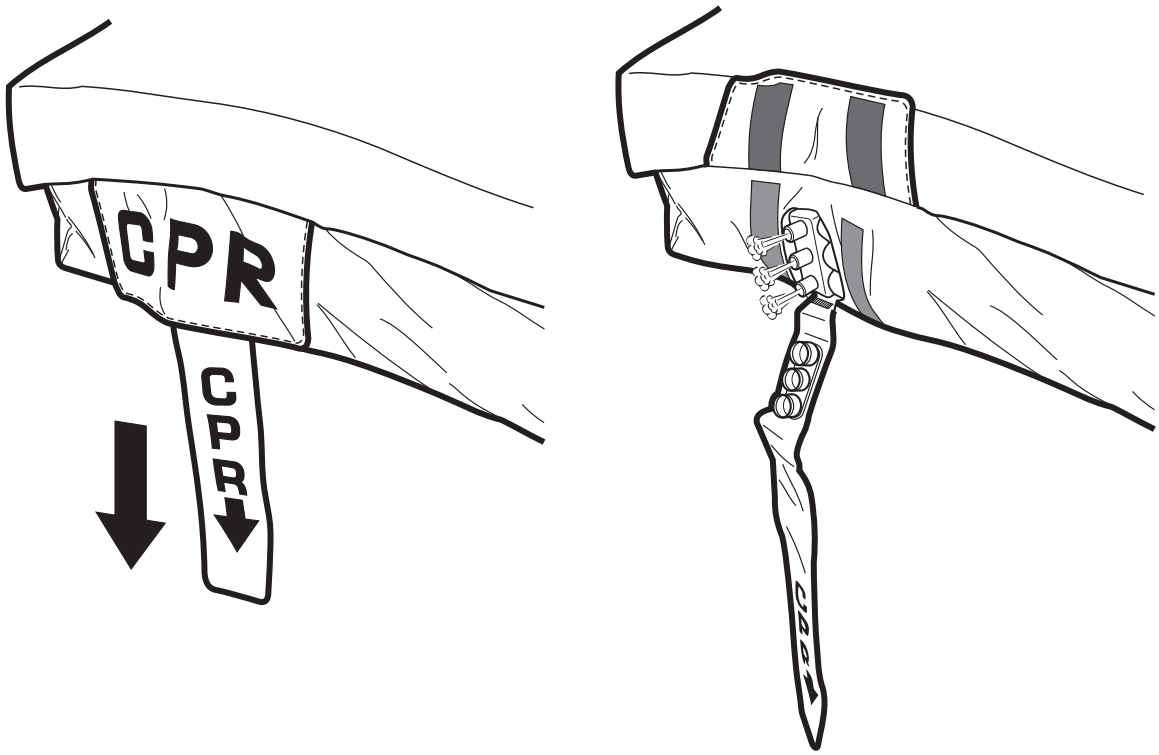
IMPORTANT

EN CAS D'ARRÊT CARDIAQUE

En cas d'arrêt cardiaque du patient et de nécessité d'une réanimation cardio-pulmonaire :

Pour activer la commande CPR

À la tête du matelas (du même côté que le faisceau), il y a une sangle rouge étiquetée CPR. En cas d'arrêt cardiaque, tirez sur celle-ci pour dégonfler le matelas.



Pour réinitialiser la commande CPR

Pour regonfler le matelas, il vous suffit de remettre fermement le bouchon en place dans le collecteur.

6. Décontamination

Nous recommandons les processus suivants, mais ils doivent être adaptés pour être conformes aux directives locales ou nationales (Décontamination des Dispositifs Médicaux) qui peuvent être en vigueur dans les centres de santé du pays d'utilisation. En cas de doute, demandez conseil auprès de votre hygiéniste local.

Le système **Alpha Active 4** doit toujours être décontaminé d'un patient à l'autre et régulièrement pendant l'utilisation, comme c'est le cas pour tous les dispositifs médicaux réutilisables.

AVERTISSEMENT

Avant le nettoyage, déconnectez l'alimentation secteur de la pompe en débranchant le câble d'alimentation de la prise secteur.
Portez toujours des vêtements de protection lors des procédures de décontamination.

Mise en garde

N'utilisez jamais de solutions à base de phénol ni de composés ou de matériaux abrasifs pendant la décontamination car ils dégradent les revêtements de surface. Ne faites pas bouillir ni autoclaver la housse.
Évitez d'immerger les parties électriques dans l'eau pendant le processus de nettoyage. Ne vaporisez pas de solutions de nettoyage directement sur la pompe.

Nettoyage Toutes les surfaces exposées doivent être nettoyées et tous les débris organiques retirés à l'aide d'un chiffon humidifié avec un simple détergent (neutre) et de l'eau. Séchez bien.

Désinfection chimique Pour conserver l'intégrité de la housse, nous recommandons l'utilisation d'un agent générant du chlore, comme de l'hypochlorite de sodium, à une teneur de 1 000 ppm de chlore actif (fourchette variant entre 250 ppm et 10 000 ppm selon la norme locale et l'état de contamination).

Essuyez toutes les surfaces nettoyées avec la solution, rincez et séchez bien.

Il est également possible d'utiliser des désinfectants à base d'alcool (teneur: 70 %).

Assurez-vous que le produit est sec avant de le ranger.

Si vous choisissez un autre désinfectant parmi les nombreux produits disponibles de ce type, nous vous conseillons de vérifier sa compatibilité auprès du fournisseur de produits chimiques avant usage.

NE PAS ESSORER, AUTOCLAVER NI UTILISER DE SOLUTIONS À BASE DE PHÉNOL.

Désinfection thermique

Pour en savoir plus sur la housse du matelas, et notamment connaître les recommandations de lavage, reportez-vous à « Caractéristiques de la housse » à la page 20.

7. Maintenance de routine

Système Alpha Active 4

Maintenance L'équipement a été conçu pour ne nécessiter aucun entretien entre les révisions.

Révision **ArjoHuntleigh** mettra les manuels de réparation, les listes des pièces des composants et toute autre information nécessaire au personnel **ArjoHuntleigh** formé pour réparer le système, à la disposition des utilisateurs sur demande.

Période de révision **ArjoHuntleigh** recommande une révision du système **Alpha Active 4** par un technicien agréé **ArjoHuntleigh** après 12 mois de fonctionnement.

Le **symbole** Maintenance s'allume pour signaler que la pompe est prête à subir un entretien (voir « Voyant de maintenance/défaut pompe » à la page 8).

Pompe Alpha Active 4

Entretien général, maintenance et inspection

Vérifiez tous les branchements électriques et le cordon d'alimentation pour repérer les traces d'usure excessive.

Si la pompe a subi un traitement inapproprié (immergée dans l'eau ou en cas de chute, par exemple), l'appareil doit être renvoyé à un centre de service après-vente agréé.

Matelas Alpha Active 4

Entretien général Retirez la housse supérieure et recherchez les signes d'usure ou de déchirure.

Vérifiez que toutes les fermetures à glissière sont en bon état.

Vérifiez l'intégrité de tous les connecteurs, y compris les connexions entre les cellules et le collecteur d'air.

Vérifiez que toutes les sangles de cellules sont correctement fixées à la housse inférieure du matelas et qu'elles ne sont ni lâches, ni endommagées.

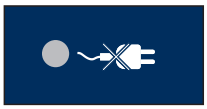
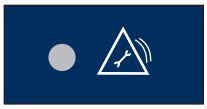
Étiquettes de nº de série

Pompe Le numéro de série de la pompe se trouve sur une étiquette située à l'arrière du boîtier.

Matelas L’étiquette du numéro de série du matelas se trouve à l’intérieur de la housse, au-dessus du faisceau de raccordement. Reportez-vous à « Matelas Alpha Active 4 » à la page 2.

8. Dépannage

Le tableau suivant offre un guide de dépannage pour le système **Alpha Active 4** en cas de fonctionnement défectueux.

Voyant	Cause possible	Solution
BASSE PRESSION	Le faisceau de raccordement n'est pas branché correctement. Le CPR n'est pas entièrement verrouillé. Le système présente une fuite.	Vérifier le branchement du faisceau de raccordement qui doit être correctement connecté à la pompe. Refermer le CPR. Appeler le technicien.
PANNE D'ALIMENTATION 	La pompe n'a plus d'alimentation électrique.	Rétablir l'alimentation ou éteindre la pompe.
MAINTENANCE 	La pompe a détecté une défaillance interne.	Éteindre la pompe et appeler le technicien.

9. Caractéristiques techniques

POMPE		
Modèle :	Alpha Active 4	
Références pièce :	648315 EURO	
Tension d'alimentation :	230 V	
Fréquence d'alimentation :	50Hz	
Puissance absorbée :	1A	
Dimensions :	(L) 280 mm x (W) 205 mm x (H) 112 mm	
Poids :	2,5 kg	
Matériau du boîtier :	Plastique ABS	
Calibre du fusible de la pompe :	2 x T1AL 250V	
Degré de protection contre les chocs électriques :	Classe II Type BF	
Degré de protection contre l'entrée de liquides :	IPX0	
Mode de fonctionnement :	Continu	
Durées du cycle :	10 minutes	20 minutes
	Gonflage - 4,5 minutes	Gonflage - 9,5 minutes
	Chevauchement - 30 secondes	Chevauchement - 30 secondes
	Dégonflage - 4,5 minutes	Dégonflage - 9,5 minutes
	Chevauchement - 30 secondes	Chevauchement - 30 secondes

Symboles de la POMPE

	L'opérateur doit lire le présent document (Consignes d'utilisation) avant toute utilisation. Remarque : Ce symbole est bleu sur l'étiquette du	**O** (arrêt)	L'appareil n'est pas connecté à l'alimentation secteur		Ne pas jeter avec les ordures ménagères
25EA CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008)	With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008). MEDICAL EQUIPMENT	**I** (marche)	L'appareil est connecté à l'alimentation secteur		Type BF
	Consulter ce document (instructions pour l'utilisation) pour une description de la classification du produit (3e édition).		Double isolation	**Réf. :**	Numéro de modèle
	Tension dangereuse	**NS :**	Numéro de série		Fabriquant : Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant.
	Consulter ce document (instructions pour l'utilisation) pour une description de la classification du produit (2e édition).				

INFORMATIONS SUR L'ENVIRONNEMENT - POMPE

Condition	Plage de températures	Humidité relative	Pression atmosphérique
Fonctionnement	+10 °C à +40 °C	30 % à 75 % (sans condensation)	700 hPa à 1 060 hPa
Stockage (long terme)	+10 °C à +40 °C	20 % à 95 % (sans condensation)	700 hPa à 1 060 hPa
Stockage (court terme)	-20 °C à +50 °C	20 % à 95 % (sans condensation)	500 hPa à 1060 hPa

☞ *Si la pompe est stockée dans des conditions hors de la fourchette de « fonctionnement », laisser du temps pour que sa température se stabilise à la température ambiante avant l'utilisation.*

MATELAS

Description	Matériau des cellules	Matériau de la base
ALPHA ACTIVE 4 MR 90	Polyuréthane	Nylon enduit de PVC
ALPHA ACTIVE 4 MR 85	Polyuréthane	Nylon enduit de PVC
ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (NON-PVC)	Polyuréthane	Nylon non enduit de PVC

INFORMATIONS RELATIVES AUX DIMENSIONS DU MATELAS

Nº de pièce	Description	Housse de rechange	Longueur en mm	Largeur en mm	Hauteur en mm
648322	ALPHA ACTIVE 4 MR 90	648437	1950(77")	900(35")	200 (8")
648324	ALPHA ACTIVE 4 MR 85	648461	1950(77")	850(33")	200 (8")
648326	ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (NON-PVC)	648461	1950(77")	850(33")	200 (8")

CARACTÉRISTIQUES DE LA HOUSSE

Caractéristiques	Housse standard (Dartex)®
Housse amovible	Oui
Perméable à la vapeur d'eau	Oui
Perméable à l'air	Non
Faible coefficient de frottement	Oui
Imperméable à l'eau	Oui
Prévention des infections	Le revêtement des matériaux est bactériostatique, fongistatique et antimicrobien
Résistance au feu	BS 7175 : 0,1 & 5
Extensible dans les deux sens	Oui
Conditions de lavage	MAX 95°C (203°F) pour 15 minutes[1]
Conditions de séchage	En séchoir jusqu'à 130°C (266°F) ou séchage à l'air.
Durée de vie	50 cycles de lavage (minimum)
Domaine d'application	Établissements de santé et soins à domicile

1. **Consultez les normes locales afin de déterminer le rapport temps/température requis pour effectuer une désinfection thermique.**

SYMBOLES DE NETTOYAGE

	Lavage à 80°C (176°F)		Ne pas utiliser en sèche-linge au-dessus de 130°C
	Ne pas repasser		Ne pas utiliser de solutions de nettoyage à base de phénol
	Essuyer la surface avec un chiffon humidifié		Utiliser une solution de chlore actif à 1 000 ppm

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

La pompe est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émissions RF ***CISPR - 11***	***Groupe 1***	***La pompe utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne, par conséquent ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques environnants.***
Émissions RF ***CISPR - 11***	***Classe A***	***La pompe est appropriée pour être utilisée dans tous les établissements autres qu'à domicile et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique publique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.***
Émissions harmoniques	***Classe A***	
Fluctuations de tension/ scintillement ***IEC 61000-3-2***	***Conforme***	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la pompe

La pompe est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la pompe peut aider à empêcher l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et la pompe comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance maximum émise par les équipements de communication.

Puissance nominale maximum émise par l'émetteur W	***Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m***		
	150 kHz à 80 MHz ***$d = 1,2\sqrt{P}$***	***80 MHz à 800 MHz*** ***$d = 1,2\sqrt{P}$***	***800 MHz à 2,5 MHz*** ***$d = 2,3\sqrt{P}$***
0,01	***0,12***	***0,12***	***0,23***
0,1	***0,38***	***0,38***	***0,73***
1	***1,2***	***1,2***	***2,3***
10	***2,8***	***3,8***	***7,3***
100	***12***	***12***	***23***

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximum n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée en utilisant une équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

Remarque : *À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la fourchette de fréquence plus élevée s'applique.*

Remarque : *Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.*

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

La pompe est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe Alpha Active doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Test de niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
			Les équipements de communication RF portable et mobile ne doivent pas être utilisés à des distances inférieures de la pompe, y compris les câbles, à la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.
			Distance de séparation recommandée
RF par conduction IEC 61000-4-6	***3 volts RMS 150 kHz à 80 MHz***	***3 V***	***$d = 1,2\sqrt{P}$***
			$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
RF radiées IEC 61000-4-3	***3 V/m 80 MHz à 2,5 MHz***	***3 V/m***	***$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz***
			où P est la puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
			Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que déterminées par une étude du site électromagnétique [a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque fourchette de fréquence.[b]
			Une interférence peut se produire à proximité d'équipements marqués des symboles suivants :

Remarque : *À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la fourchette de fréquence plus élevée s'applique.*

Remarque : *Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.*

[a] Les intensités de champs provenant d'émetteurs tels que des stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans-fil) et radios terrestres mobiles, radios amateur, émissions de radio AM et FM et émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude du site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu dans lequel la pompe est utilisée dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, la pompe doit être observée pour s'assurer qu'elle fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires sont nécessaires telles que la réorientation ou le déplacement de la pompe.

[b] Au-delà de la fourchette de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ doivent être de 3 V/m minimum.

Italiano

Indice

Sicurezza generale iii

Introduzione 1
Informazioni sul manuale 1
Applicazioni previste 1
Informazioni su Alpha Active 4 1
Pompa di Alpha Active 4 1
Materasso sostitutivo Alpha Active 4 2

Applicazioni cliniche 4
Indicazioni 4
Controindicazioni 4
Precauzioni 4

Installazione 5

Comandi, allarmi e spie 7
Comandi 7
Allarmi e spie 8

Materasso: funzionamento della pompa 9
Avvio rapido 9
Procedura di regolazione del sostegno 9
Variazioni della posizione del paziente 10
Sgonfiaggio e stoccaggio del materasso Alpha Active 4 11
Comando RCP 12
Attivazione dell'unità RCP 12
Ripristino dell'unità RCP 12

Decontaminazione 13

Manutenzione ordinaria 15
Sistema Alpha Active 4 15
Pompa di Alpha Active 4 15
Materasso sostitutivo Alpha Active 4 15
Etichette con i numeri di serie 16

Risoluzione dei problemi 17

Descrizione tecnica 18
Pompa 18
Materasso 20
Informazioni sulle dimensioni del materasso 20
Specifiche della fodera 20
Simboli per la pulizia 21

SICUREZZA GENERALE

Prima di collegare la pompa del sistema alla presa di corrente, leggere attentamente tutte le istruzioni d'installazione riportate in questo manuale.

Il sistema è stato progettato in conformità agli standard di sicurezza regolamentari, inclusi:

- EN60601-1:1990/A13:1996 e IEC 60601-1:1988/A2:1995
- UL60601-1, UL2601-1 e CAN/CSA C22.2 N. 601.1-M90
- EN60601-1:2006 e IEC 60601-1:2005
- AAMI/ANSI ES60601-1:2006 e CAN/CSA C22.2 N. 60601.1(2008)

Avvertenze sulla sicurezza

- **È responsabilità di chi presta le cure assicurarsi che l'utente possa utilizzare questo prodotto in modo sicuro.**
- **Quando il paziente non è sorvegliato, le sponde di protezione devono essere usate conformemente a quanto indicato in precedenza e alle prassi applicabili.**
- **La struttura del letto, le sponde di protezione e il materasso devono essere allineati in modo che lo spazio vuoto tra questi elementi non consenta che la testa o il corpo del paziente vi restino intrappolati, o che possano permettere al paziente di uscire dal letto in condizioni di rischio, impigliandosi o inciampando nel cavo di alimentazione e nel gruppo tubi o nei flessibili dell'aria. È inoltre necessario verificare che la compressione o lo spostamento del materasso non provochino la formazione di spazi vuoti. Ciò potrebbe causare la morte o gravi lesioni.**
- **Verificare che il cavo di alimentazione elettrica, il gruppo tubi o i flessibili dell'aria siano posizionati in modo da non rappresentare un pericolo di inciampo o altri rischi e che siano distanti da altre zone dove potrebbero rimanere impigliati. Nei casi in cui il materasso è dotato di alette di alloggiamento del cavo, queste andranno utilizzate per coprire il cavo di alimentazione.**
- **L'uso improprio delle attrezzature elettriche può essere pericoloso. Le parti contenute all'interno della pompa non sono riparabili dall'utente. Il corpo della pompa deve essere rimosso soltanto da personale autorizzato. Non sono consentite modifiche dell'apparecchio.**
- **La presa di corrente e la spina devono sempre essere accessibili. Per scollegare del tutto la pompa dalla rete elettrica, rimuovere la spina dalla presa di corrente.**
- **Il comando RCP e/o la targhetta indicatrice RCP devono essere sempre visibili e accessibili.**
- **Scollegare la pompa dalla presa di corrente prima di eseguire la pulizia e l'ispezione.**
- **Tenere la pompa lontano da fonti di liquidi e non immergerla in acqua.**
- **Non utilizzare la pompa in presenza di gas o liquidi infiammabili liberi.**
- **Il rivestimento di questo prodotto è permeabile al vapore, ma non all'aria, pertanto può essere causa di soffocamento.**
- **Utilizzare solamente le combinazioni di pompa e materasso in base a quanto indicato da ArjoHuntleigh. Il corretto funzionamento del prodotto può essere garantito solo se viene utilizzata una combinazione pompa-materasso appropriata.**

Precauzioni

Adottare sempre le seguenti precauzioni per la sicurezza personale e dell'apparecchio:

- L'inserimento di strati aggiuntivi tra il paziente e il materasso ne riduce i benefici e deve pertanto essere evitato o limitato al minimo. Per un miglior trattamento delle zone sensibili alla pressione, evitare di far indossare ai pazienti indumenti le cui pieghe, cuciture, ecc. possano esercitare pressioni localizzate. Per lo stesso motivo, è importante evitare di tenere oggetti nelle tasche.
- Non esporre il sistema, specialmente il materasso, a fiamme libere come ad esempio sigarette, ecc.
- Non conservare il sistema esponendolo alla luce solare diretta.
- Non utilizzare soluzioni detergenti a base fenolica per pulire il sistema.
- Assicurarsi che il sistema sia pulito ed asciutto prima di utilizzarlo o riporlo.
- Non usare oggetti taglienti o coperte riscaldate elettricamente sopra o sotto il sistema.
- Conservare la pompa e il materasso nei sacchi protettivi forniti.
- Animali domestici e bambini dovranno essere adeguatamente supervisionati in prossimità del sistema.

Compatibilità elettromagnetica (EMC).

Questo prodotto è conforme ai requisiti delle norme EMC applicabili. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali riguardo all'EMC e vanno installate secondo le seguenti istruzioni:

- L'uso di accessori non specificati dal produttore può determinare un aumento delle emissioni, una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura, o può comprometterne le prestazioni.
- Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni a radio frequenza (RF) (per es. telefoni cellulari) possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.
- Nel caso in cui questo apparecchio andasse utilizzato vicino ad altri apparecchi elettrici, verificarne il normale funzionamento prima dell'uso.
- Per avere informazioni dettagliate sull'EMC rivolgersi all'assistenza tecnica ArjoHuntleigh.

Tutela dell'ambiente

Lo smaltimento scorretto di questa apparecchiatura e dei suoi componenti, in particolare batterie o altri componenti elettrici, può produrre sostanze pericolose per l'ambiente. Per ridurre al minimo questi rischi, contattare ArjoHuntleigh per ottenere informazioni sul corretto smaltimento.

Vita utile

La pompa **Alpha Active®** ha una vita utile prevista di sette anni. Per preservare l'efficienza della pompa, sottoporla a manutenzioni regolari, secondo il programma raccomandato da ArjoHuntleigh.
NON utilizzare accessori non omologati, né cercare di modificare, smontare o utilizzare in modo improprio il sistema **Alpha Active**. Il mancato rispetto di queste avvertenze può causare lesioni o, in casi estremi, decesso.

Politica di progettazione e copyright

® e ™ sono marchi di proprietà del gruppo di società ArjoHuntleigh. Poiché la politica dell'azienda è volta al miglioramento costante, essa si riserva il diritto di modificare il prodotto senza preavviso.
© ArjoHuntleigh 2012.

1. Introduzione

Informazioni sul manuale

In questo manuale viene presentato **Alpha Active® 4.** Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare il sistema.

Leggere le istruzioni riportate nel manuale per installare il sovramaterasso e conservarlo in un luogo di facile accesso per poterlo consultare durante l'uso e la sua manutenzione.

In caso di difficoltà durante l'installazione o l'utilizzo dei sistemi **Alpha Active 4**, contattare la filiale ArjoHuntleigh più vicina, tra quelle elencate alla fine di questo manuale.

Applicazioni previste

Il prodotto è destinato alla prevenzione e/o alla gestione delle piaghe da decubito per pazienti di peso fino a 200kg (portata terapeutica).

Il sistema **Alpha Active 4** deve essere utilizzato esclusivamente nell'ambito di un programma terapeutico adeguatamente prescritto (fare riferimento a "Indicazioni" a pagina 4).

Informazioni su Alpha Active 4

I sistemi **Alpha Active 4** sono costituiti da un materasso sostitutivo e da una pompa. Il sistema di supporto è utilizzabile su letti da ospedale e su letti a domicilio.

Pompa di Alpha Active 4

La pompa di **Alpha Active 4** è composta da una scocca in plastica stampata dotata di piedini anti-scivolo e staffe di aggancio integrate.

I comandi sono situati sul lato anteriore della pompa. Un sofisticato sistema di allarme è in grado di distinguere tra errori del normale funzionamento e guasti reali del sistema. La presenza di una condizione di allarme provoca l'immediata accensione della spia sul lato anteriore della pompa nonché l'emissione di un segnale d'allarme.

Materasso sostitutivo Alpha Active 4

Il materasso sostitutivo **Alpha Active 4** è costituito dai seguenti componenti:

Fodera rimovibile La fodera standard è costituita da uno strato di tessuto elastico rivestito in PU (poliuretano) fissata con cerniera a una base in nylon resistente. Le cerniere sono protette da alette che impediscono l'ingresso di agenti contaminanti e facilitano la rimozione della fodera per la pulizia.

Celle Il materasso contiene 19 celle in PU, 16 delle quali sostengono il paziente in modalità Alternata o Statica. Le restanti 3 sono celle statiche per la testa.

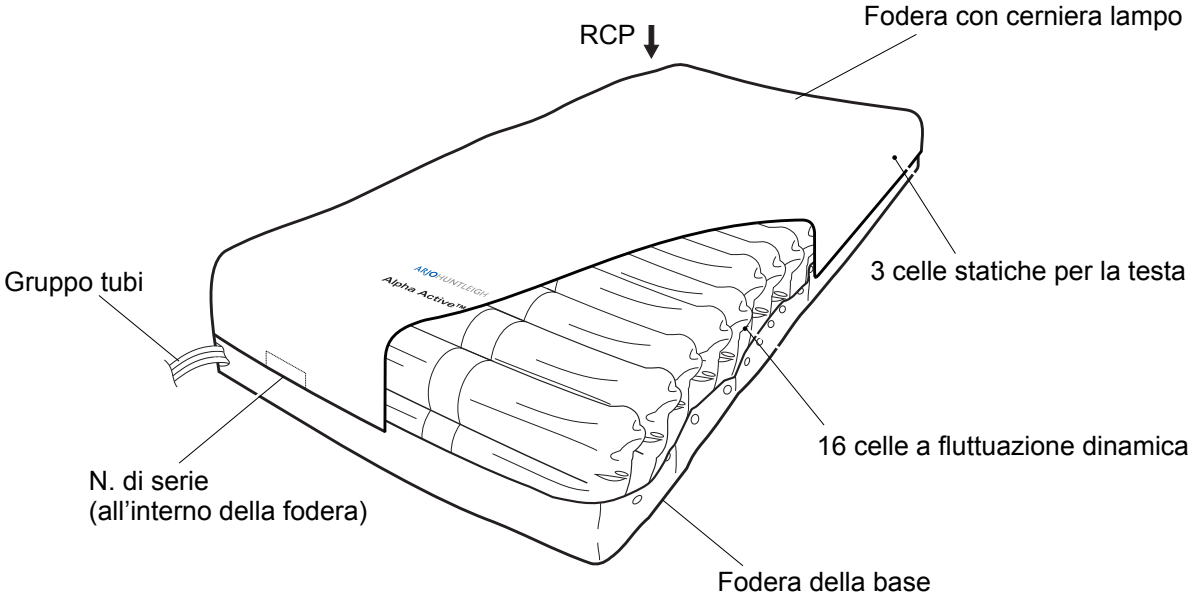
Funzione RCP In corrispondenza del lato testa del materasso si trova il comando RCP (Rianimazione Cardio-Polmonare) che consente di sgonfiare rapidamente il materasso.

Gruppo tubi Il gruppo tubi è dotato di un raccordo pneumatico a tre vie provvisto di tubo flessibile anti-attorcigliamento resistente alla compressione, che previene eventuali ostruzioni del flusso d'aria.

Quando si scollega il gruppo tubi, collocare il suo coperchio sull'estremità per mettere il materasso in modalità trasporto.

Fodera della base del materasso sostitutivo

La fodera della base del materasso sostitutivo è in nylon rivestito con PVC (polivinilcloruro) nella parte inferiore. Sul lato inferiore del materasso si trovano sei fascette che servono a fissarlo alla struttura del letto.



Per una descrizione tecnica completa del sistema **Alpha Active 4**, fare riferimento al Manuale di manutenzione, parte n. SER0018, disponibile presso la filiale ArjoHuntleigh a voi più vicina.

2. Applicazioni cliniche

Indicazioni

I sistemi **Alpha Active 4** sono indicati per la prevenzione e/o la gestione di piaghe da decubito di qualsiasi categoria[1], e devono essere utilizzati in combinazione con un protocollo clinico individuale e completo, per il trattamento delle piaghe da decubito, che contenga indicazioni specifiche su riposizionamento del paziente, supporto nutrizionale e protezione della pelle. La scelta del trattamento deve basarsi su una valutazione olistica delle specifiche necessità terapeutiche del paziente.

Questi sistemi consentono di gestire solo alcuni aspetti di un protocollo clinico per il trattamento delle piaghe da decubito; tutti gli altri aspetti del trattamento dovranno essere valutati separatamente dal medico che ha prescritto il regime terapeutico.

Se le ferite esistenti non migliorano o la condizione del paziente cambia, il medico che ha prescritto il regime terapeutico generale dovrà procedere a una sua revisione.

Le suddette indicazioni rappresentano solo delle linee guida e non intendono sostituire in alcun modo il parere di uno specialista.

Il materasso **Alpha Active 4** è stato progettato per pazienti con un peso fino a 200 kg.

Controindicazioni

Il sistema **Alpha Active 4** non deve essere usato per pazienti che presentano fratture instabili della colonna vertebrale.

Precauzioni

Se i pazienti presentano fratture instabili di altro tipo, o condizioni che potrebbero essere aggravate da superfici morbide o in movimento, è necessario consultare un medico specialista prima dell'uso.

Sebbene i sistemi **Alpha Active 4** siano stati progettati per sostenere pazienti di peso fino ai limiti sopraindicati, chi si avvicina a tale limite potrebbe necessitare di ulteriore assistenza e avere maggiori problemi di mobilità; in questo caso, si consiglia di utilizzare un sistema bariatrico specialistico.

☞ *Quelle succitate sono soltanto linee guida e non devono sostituire il giudizio clinico o l'esperienza.*

1. *Linee guida internazionali NPUAP/EPUAP per il trattamento delle piaghe da decubito, ed. 2009.*

3. Installazione

Preparazione del sistema all'uso

Rimuovere il sistema dalla confezione. Essa dovrebbe contenere quanto segue:

- pompa di **Alpha Active 4**, compresi il cavo di alimentazione e le staffe di aggancio;
- materasso sostitutivo **Alpha Active 4** con gruppo tubi integrato;
- fodera.

Installazione del materasso

Il sistema costituito dal materasso sostitutivo **Alpha Active 4** va installato secondo le seguenti istruzioni:

1. Rimuovere il normale materasso dal letto, verificando che non ci siano molle o oggetti appuntiti sporgenti sulla superficie della struttura del letto.
2. Srotolare il materasso sulla struttura del letto, verificando che il gruppo tubi sia collocato vicino al lato piedi del letto e che l'unità RCP sia collocata vicino al lato testa. Le celle del materasso devono trovarsi sul lato superiore.
3. Fissare il materasso alla struttura del letto utilizzando le 6 fascette.

☞ *Se il letto è mobile (ossia può essere sollevato o abbassato), fissare il materasso solo alle parti mobili del letto.*

Per terminare l'installazione del materasso

Completare l'installazione del materasso sostitutivo nel modo seguente:

1. Mettere la fodera protettiva sul materasso se ciò non è già stato fatto. Assicurarsi che il logo sia posizionato dal lato piedi del materasso.
2. Chiudere la cerniera della fodera, iniziando dal lato testa e facendo attenzione che nessun materiale si impigli nella cerniera.
3. Assicurarsi che l'unità RCP sia fissata in posizione di chiusura.

☞ *L'unità RCP deve sempre essere accessibile.*

AVVERTENZA

Verificare che il cavo di alimentazione elettrica sia posizionato in modo da evitare rischi e che sia distante dai meccanismi in movimento del letto o da altre zone dove potrebbe rimanere impigliato.

Installazione della pompa

Per installare la pompa, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Collocare la pompa, con i piedini rivolti verso il basso, su una superficie orizzontale adeguata o appenderla alla pediera del letto tramite le apposite staffe.
2. Verificare che il gruppo tubi del materasso non sia piegato o attorcigliato, quindi collegarlo alla pompa facendolo scattare in posizione. Verificare che il gruppo tubi sia saldamente fissato alla pompa.
3. Collegare la spina di alimentazione ad una presa elettrica adeguata.

Funzionamento del sistema

A questo punto, il sistema è pronto per l'uso. Consultare "Materasso: funzionamento della pompa" a pagina 9 per le istruzioni sul funzionamento.

4. Comandi, allarmi e spie

Comandi

Pulsante On/Off

Premendo il pulsante **On/Off** la pompa si attiva. L'interruttore si illumina quando la pompa è accesa.

Tacitazione dell'allarme

Durante una condizione di allarme, il segnale acustico può essere escluso premendo questo pulsante. La spia di colore giallo rimane accesa ma il segnale di allarme non viene emesso.

Selezione modalità

Attiva la modalità *Statica* (non alternata) o la modalità *Alternata*. La spia di colore arancione si illumina quando la pompa è in modalità *Statica*.

Nella modalità *Alternata* (predefinita), la spia arancione è spenta.

Modalità Auto-firm

Seleziona la modalità non alternata **Auto-firm**. La spia arancione si accende quando la pompa è in questa modalità di massimo gonfiaggio.

L'**Auto-firm** dura 30 minuti, dopo di che la pompa reimposta automaticamente la precedente modalità.

Selettore peso del paziente

I due pulsanti (+ e -) servono a selezionare il peso del paziente. Questo selettore imposta la pressione all'interno del materasso sostitutivo e quindi l'intensità del sostegno ricevuto dal paziente.

L'impostazione della pressione è indicata dalla spia di colore verde sopra il valore selezionato.

Tempo di ciclo

Questo pulsante permette di selezionare il tempo di ciclo secondo le preferenze del paziente e/o del medico.

L'impostazione del tempo di ciclo è indicata dalla spia di colore verde sopra il valore selezionato.

Allarmi e spie

Spia Bassa pressione

La spia **Pressione bassa** si accende appena la pompa rileva che la pressione del materasso è inferiore a quella richiesta. Si attiva anche un allarme acustico, che può essere tacitato con il pulsante **Tacitazione allarme**.

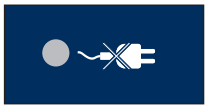
La spia si spegne quando viene ripristinata la pressione normale.

☞ *Per informazioni sulle possibili cause di una condizione di bassa pressione, vedere "Risoluzione dei problemi" a pagina 17.*

Spia Manutenzione/Guasto pompa

La spia **Manutenzione/Guasto pompa** si illumina e resta accesa se la pompa ha rilevato un guasto interno. Rivolgersi a un tecnico del servizio di assistenza.

Spia Mancanza di corrente



La spia **Mancanza di corrente** si illumina quando viene rilevata una mancanza di corrente elettrica. Si attiva un allarme acustico fino al ripristino dell'alimentazione o fino a quando la pompa non viene spenta con il pulsante On/Off.

5. Materasso: funzionamento della pompa

Le istruzioni che seguono forniscono indicazioni utili per il normale uso del sistema. Altre operazioni, quali gli interventi di manutenzione e le riparazioni, devono essere effettuate solo da personale qualificato.

☞ *Consultare Sezione 4, Pagina 7 "Comandi, allarmi e spie" per una descrizione dettagliata dei comandi e degli indicatori installati sulla pompa.*

AVVERTENZA

Non posizionare il paziente sul materasso finché esso non sarà completamente gonfio.

Avvio rapido

Prima di usare il materasso sostitutivo **Alpha Active 4** assicurarsi che sia stato installato correttamente, come descritto in "Installazione del materasso" a pagina 5, e che l'unità RCP sia in posizione di chiusura.

1. Collegare la pompa alla rete elettrica utilizzando il cavo di alimentazione fornito, quindi accenderla.
2. Premere il pulsante On/Off a lato della pompa.
3. Attendere circa 30 minuti per permettere al materasso sostitutivo di gonfiarsi completamente.
4. Mettere un lenzuolo sul materasso senza rimboccarlo per permettere la massima redistribuzione della pressione.

Procedura di regolazione del sostegno

È importante attenersi alla corretta procedura di regolazione della pressione onde garantire che il paziente riceva un sostegno (spinta) adeguato consentendo nel contempo la massima ridistribuzione della pressione e il massimo comfort.

1. Far sdraiare o sedere il paziente sul materasso.
2. Selezionare il tempo di ciclo adeguato.
3. Selezionare il peso del paziente sulla pompa. Queste indicazioni fungono unicamente da guida generica. Per confermare che il sostegno fornito al paziente è adeguato si deve ricorrere a una determinazione clinica indipendente.
4. Attendere 10/20 minuti mentre la pompa adegua le pressioni.

5. Assicurarsi che il paziente sia in una posizione stabile. Per farlo, slacciare la fodera e far passare una mano sotto l'area sacrale del paziente per verificare che ci sia uno spazio di almeno 2,5 cm fra l'osso sacro e la base del letto.
6. Nel caso in cui chi presta assistenza rilevi meno di 2,5 cm di spessore, ciò significa che il paziente è scivolato verso il basso e le pressioni vanno adeguate di conseguenza.

Variazioni della posizione del paziente

Quando il paziente si trova in posizione distesa o supina, il suo peso corporeo viene distribuito su un'ampia superficie. Quando questi è in posizione seduta, il suo peso si concentra in un'area molto più ridotta e pertanto sarà necessario un sostegno maggiore rispetto a quando il paziente è supino.

Dunque, quando il paziente cambia posizione, potrebbe essere necessario - onde massimizzare il beneficio della superficie di sostegno - adeguare l'impostazione del comando di pressione.

Da posizione distesa a posizione seduta: aumentare il valore del comando di pressione.

Da posizione seduta a posizione distesa:diminuire il valore del comando di pressione.

Questo adeguamento deve essere associato a determinazione clinica indipendente dal sostegno adeguato.

Statica

Offre una superficie di sostegno a bassa pressione continua nei casi in cui la terapia attiva non sia indicata per es. per eseguire prestazioni assistenziali o per pazienti che non riescono a tollerare superfici mobili. In modalità **Statica** la superficie di supporto rimane costante (tutte le celle sono gonfiate allo stesso modo). Si deve eseguire un'ulteriore valutazione assistenziale per condurre un programma di riposizionamento personalizzato.

Quando si usa il sistema in modalità **Statica** potrebbe essere necessario, ove possibile, ridurre la pressione impostata per aumentare il comfort e la sicurezza del paziente.

Condizione in cui si verifica una mancanza di corrente

In caso di **mancanza di corrente**, scollegare il gruppo tubi dalla pompa e posizionare l'apposito tappo in corrispondenza dell'estremità del gruppo tubi per impostare il materasso in modalità trasporto. Al ripristino dell'alimentazione, ricollegare il gruppo tubi alla pompa e ripetere la procedura di impostazione descritta a "Procedura di regolazione del sostegno" a pagina 9 per riprendere la terapia.

Scollegamento del gruppo tubi

Per scollegare in qualsiasi momento il gruppo tubi disinserire i pulsanti sulla parte superiore e inferiore del raccordo del gruppo tubi e rimuoverlo dalla pompa.

Per sgonfiare il materasso, consultare "Sgonfiaggio e stoccaggio del materasso Alpha Active 4" a pagina 11.

Modalità trasporto

Per trasportare un paziente usando il materasso sostitutivo **Alpha Active 4**, scollegare il gruppo tubi dalla pompa e chiuderlo con il tappo in dotazione per mettere il materasso in modalità trasporto. Questa operazione imposta automaticamente la modalità trasporto del materasso.

Il paziente verrà sostenuto dal materasso per un massimo di 12 ore.

Per ripristinare la modalità di funzionamento normale, è sufficiente ricollegare il gruppo tubi e accendere la pompa.

Attenzione

La modalità trasporto non è terapeutica ed offre sostegno solo per un periodo massimo di 12 ore. In modalità trasporto si raccomanda di controllare frequentemente il paziente.

Sgonfiaggio e stoccaggio del materasso Alpha Active 4

Per sgonfiare il materasso, seguire la procedura descritta di seguito.

1. Scollegare il gruppo tubi dalla pompa.
2. Attivare l'unità RCP per sgonfiare il materasso.

Per riporre il materasso dopo averlo sgonfiato:

1. portare il gruppo tubi sul materasso in modo che sia parallelo al lato piedi del materasso;
2. arrotolare il materasso partendo dal lato piedi fino ad arrivare al lato testa.

Comando RCP

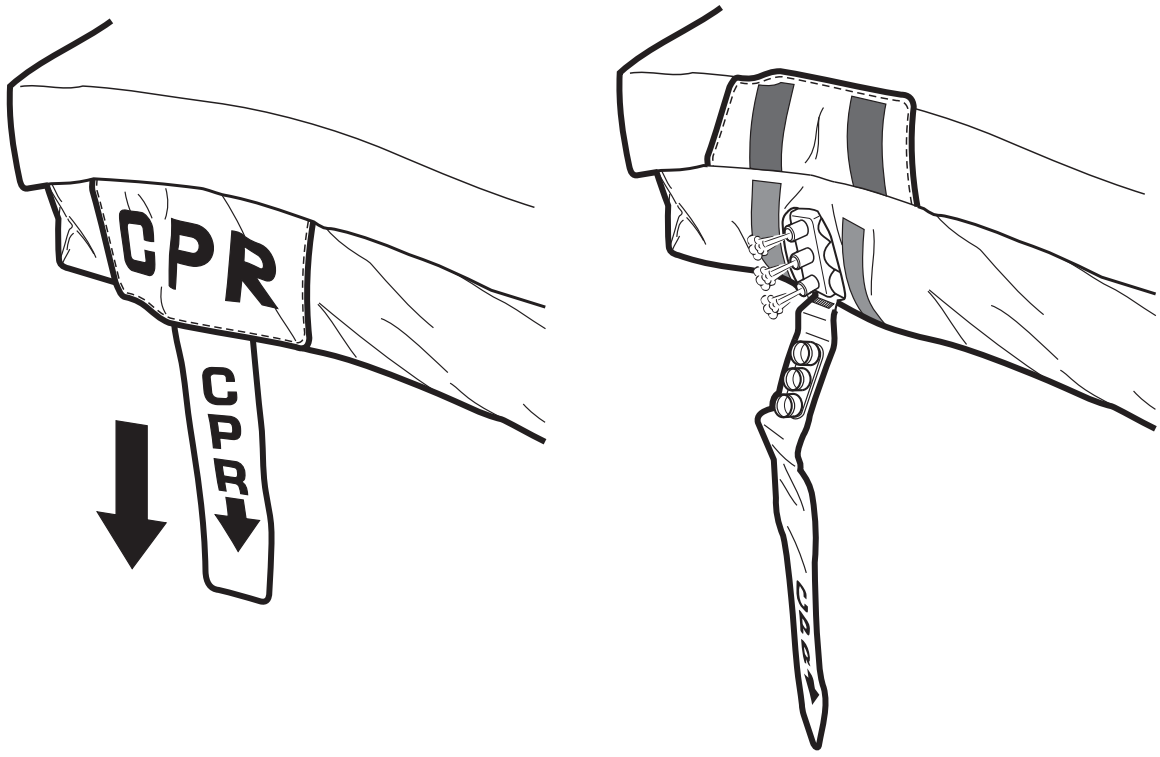
IMPORTANTE

IN CASO DI ARRESTO CARDIACO

In caso di paziente colpito da arresto cardiaco e necessità di procedere alla rianimazione cardio-polmonare:

Attivazione dell'unità RCP

In corrispondenza del lato testa del materasso (stesso lato del gruppo tubi) si trova una maniglia recante la sigla RCP o CPR. In caso di arresto cardiaco tirarla per sgonfiare il materasso.



Ripristino dell'unità RCP

Per rigonfiare il materasso basta rimettere saldamente il tappo nel collettore.

6. Decontaminazione

Si raccomanda di effettuare i seguenti procedimenti che devono, tuttavia, essere adattati alle direttive locali o nazionali (Decontaminazione dei dispositivi medici) che potrebbero essere valide nell'ambito delle strutture sanitarie o nel paese d'utilizzo. In caso di dubbi, consultare lo specialista in controllo delle infezioni di zona.

Il sistema **Alpha Active 4** deve essere sistematicamente decontaminato prima di passare al paziente successivo e, comunque, ad intervalli regolari anche se utilizzato dallo stesso paziente, come da buona pratica per tutte le apparecchiature medicali riutilizzabili.

AVVERTENZA

Prima di eseguire la pulizia, disattivare l'alimentazione elettrica della pompa scollegando il cavo di alimentazione dalla presa a muro.
Indossare sempre indumenti protettivi durante le procedure di decontaminazione.

Attenzione

Non utilizzare soluzioni fenoliche, né composti o pagliette abrasivi per il processo di decontaminazione, in quanto questi materiali possono danneggiare il rivestimento superficiale. Non far bollire o pulire in autoclave la fodera.
Evitare di immergere le parti elettriche in acqua durante il processo di pulizia. Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente sulla pompa.

Pulizia Pulire tutte le superfici esposte e rimuovere i residui organici con un panno imbevuto di detergente neutro e acqua. Asciugare accuratamente.

Disinfezione chimica Per proteggere l'integrità della fodera si consiglia l'uso di un agente a rilascio di cloro, come l'ipoclorito di sodio, con una concentrazione di 1000 ppm di cloro disponibile (questo valore può variare da 250 ppm a 10000 ppm a seconda della normativa locale e dello stato di contaminazione).

Applicare la soluzione su tutte le superfici pulite, risciacquare e asciugare accuratamente.

In alternativa è possibile usare disinfettanti a base di alcol (concentrazione 70%).

Accertarsi che il prodotto sia completamente asciutto prima di riporlo.

Nel caso in cui si scegliesse di utilizzare un disinfettante alternativo fra i tanti disponibili, si consiglia di verificarne l'idoneità all'uso presso il fornitore prima di procedere al suo impiego.

NON STRIZZARE MANUALMENTE/ MECCANICAMENTE, NON METTERE IN AUTOCLAVE O UTILIZZARE SOLUZIONI DETERGENTI FENOLICHE.

Disinfezione termica

Per ottenere informazioni relative alla fodera superiore del materasso, consultare "Specifiche della fodera" a pagina 20.

7. Manutenzione ordinaria

Sistema Alpha Active 4

Manutenzione

L'apparecchiatura è stata progettata in modo da non richiedere interventi di manutenzione fra i periodi di manutenzione programmata.

Assistenza

Su richiesta, **ArjoHuntleigh** può fornire ai clienti manuali per la manutenzione, elenchi dei componenti e altre informazioni per consentire ai tecnici qualificati **ArjoHuntleigh** di riparare il sistema.

Periodo di manutenzione

ArjoHuntleigh raccomanda di procedere alla manutenzione del sistema **Alpha Active 4** dopo 12 mesi di utilizzo continuativo, rivolgendosi a un tecnico **ArjoHuntleigh** autorizzato.

Il simbolo **manutenzione** si illumina per indicare che la pompa deve essere sottoposta a manutenzione (consultare "Allarmi e spie" a pagina 8).

Pompa di Alpha Active 4

Cura, manutenzione e ispezione

Controllare tutti i collegamenti elettrici e il cavo di alimentazione per verificare che non siano eccessivamente usurati.

Se si sono verificate situazioni anomale che possano aver danneggiato la pompa, ad esempio se è stata immersa in acqua o è caduta a terra, l'apparecchio deve essere consegnato a un centro di assistenza autorizzato.

Materasso sostitutivo Alpha Active 4

Raccomandazioni generiche

Rimuovere la fodera superiore e verificare che non sia usurata o strappata.

Verificare che le cerniere siano chiuse.

Verificare che tutti i raccordi, compresi quelli tra le celle e il collettore, siano integri.

Verificare che le celle siano collegate correttamente alla base del materasso e che non siano allentate o danneggiate.

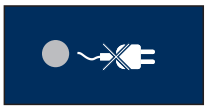
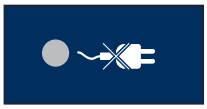
Etichette con i numeri di serie

Pompa Il numero di serie della pompa è riportato sull'etichetta situata sul retro della scocca della pompa.

Materasso L'etichetta con il numero di serie del materasso è situata all'interno della fodera della base, sopra al gruppo tubi. Consultare "Materasso sostitutivo Alpha Active 4" a pagina 2.

8. Risoluzione dei problemi

La seguente tabella contiene una guida che può essere utile per risolvere gli eventuali problemi che possono verificarsi nel sistema **Alpha Active 4**.

Spia	Possibile causa	Azione correttiva
PRESSIONE BASSA 	Il gruppo tubi non è stato collegato correttamente. RCP non perfettamente chiuso. È stata rilevata una perdita nel sistema.	Ispezionare il raccordo del gruppo tubi e verificare che sia fissato saldamente alla pompa. Chiudere l'unità RCP. Rivolgersi all'assistenza tecnica.
MANCANZA DI CORRENTE 	La pompa è stata scollegata dalla rete elettrica.	Ricollegare la pompa alla rete elettrica o spegnerla.
MANUTENZIONE 	La pompa ha rilevato un guasto interno.	Spegnere la pompa e rivolgersi all'Assistenza tecnica.

9. Descrizione tecnica

POMPA		
Modello:	Alpha Active 4	
Codici:	648315 EURO	
Tensione di alimentazione:	230 V	
Frequenza di alimentazione:	50Hz	
Assorbimento:	1A	
Dimensioni:	(Larghezza) 280 mm x (Altezza) 205 mm x (Profondità) 112 mm	
Peso:	2,5 kg	
Materiale della scocca:	plastica ABS	
Potenza fusibili della pompa:	2 x T1AL 250V	
Grado di protezione contro le scosse elettriche:	Classe II Tipo BF	
Grado di protezione contro infiltrazioni d'acqua:	IPX0	
Modalità di funzionamento:	continua	
Tempi di ciclo:	**10 min**	**20 min**
	Gonfiaggio - 4,5 min	Gonfiaggio - 9,5 min
	Crossover - 30 sec	Crossover - 30 sec
	Sgonfiaggio - 4,5 min	Sgonfiaggio - 9,5 min
	Crossover - 30 sec	Crossover - 30 sec

SIMBOLI POMPA

	Prima di utilizzare il sistema, leggere attentamente questo documento (Istruzioni per l'uso). Nota: questo simbolo è di colore blu sull'etichetta del prodotto.	**O** (Off)	Alimentazione Scollegamento dalla rete elettrica.		Non smaltire con i rifiuti domestici
25EA CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008)	With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with CAN/ CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008). MEDICAL EQUIPMENT	**I** (On)	Alimentazione Collegamento alla rete elettrica		Tipo BF
	Fare riferimento al presente documento (Istruzioni per l'uso) per informazioni sulla classificazione del prodotto (terza edizione).	**NS:**	Numero di serie	**Rif:**	Numero modello
	Tensione pericolosa		Produttore: questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del produttore.		Doppio isolamento
	Fare riferimento al presente documento (Istruzioni per l'uso) per informazioni sulla classificazione del prodotto (seconda edizione).				

INFORMAZIONI PER LA TUTELA DELL'AMBIENTE

Condizione	Intervallo di temperatura	Umidità relativa	Pressione atmosferica
Condizioni di esercizio	da +10°C a +40°C	dal 30% al 75% (senza condensa)	da 700 hPa a 1060 hPa
Stoccaggio (lungo periodo)	da +10°C a +40°C	dal 20% al 95% (senza condensa)	da 700 hPa a 1060 hPa
Stoccaggio (breve periodo)	da -20°C a +50°C	dal 20% al 95% (senza condensa)	da 500 hPa a 1060 hPa

☞ *Se la pompa è stoccata in condizioni diverse da quelle "di esercizio", attendere che la temperatura della stessa si stabilizzi a livelli normali, prima di utilizzarla.*

MATERASSO		
Descrizione	**Materiale celle**	**Materiale dell'imbottitura della base**
ALPHA ACTIVE 4 MR 90	Poliuretano	PVC rivestimento nylon
ALPHA ACTIVE 4 MR 85	Poliuretano	PVC rivestimento nylon
ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (NON PVC)	Poliuretano	Nylon non rivestito in PVC

INFORMAZIONI SULLE DIMENSIONI DEL MATERASSO					
Codice	**Descrizione**	**Fodera di riserva**	**Lunghezza mm**	**Larghezza mm**	**Altezza mm**
648322	ALPHA ACTIVE 4 MR 90	648437	1950	900	200
648324	ALPHA ACTIVE 4 MR 85	648461	1950	850	200
648326	ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (NON-PVC)	648461	1950	850	200

SPECIFICHE DELLA FODERA	
Caratteristica	**Fodera standard (Dartex)®**
Sfoderabile	Sì
Permeabile al vapore	Sì
Traspirante	No
Attrito ridotto	Sì
Impermeabile / Idrorepellente	Sì
Prevenzione delle infezioni	Il rivestimento del materiale è batteriostatico, fungistatico, antimicrobico
Ignifuga	BS 7175: 0,1 & 5
Elastico nei due sensi	Sì
Istruzioni di lavaggio	MAX 95°C per 15 min[1]
Istruzioni per l'asciugatura	In asciugatrice fino a 130°C o lasciar asciugare all'aria
Vita di servizio	50 cicli di lavaggio (minimo)
Area di applicazione	Fase acuta e degenza domiciliare

1. **Verificare le procedure locali vigenti per determinare il rapporto tempo/temperatura necessario per ottenere la disinfezione termica.**

SIMBOLI PER LA PULIZIA			
	Lavaggio a 80°C		Non usare l'asciugatrice a temperature superiori a 130°C.
	Non stirare		Non usare soluzioni detergenti fenoliche
	Strofinare la superficie con un panno umido		Utilizzare una soluzione diluendo a 1.000 ppm il cloro disponibile

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

La pompa è destinata all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico che abbia le seguenti caratteristiche. L'acquirente o l'utilizzatore della pompa dovrà assicurarsi che il sistema sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR - 11	Gruppo 1	La pompa utilizza energia di radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno, pertanto le emissioni RF a essa associate sono piuttosto basse ed è improbabile che causino interferenza con le altre apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR - 11	Classe A	La pompa è adatta all'utilizzo in qualsiasi struttura sanitaria, escluse le strutture secondarie o strutture collegate direttamente alla rete elettrica pubblica di bassa tensione che rifornisce edifici a uso civile.
Emissioni armoniche	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-2	Conforme	

Distanza minima raccomandata tra dispositivi portatili e mobili per comunicazioni a radiofrequenza (RF) e la pompa

La pompa è destinata all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF radiata siano adeguatamente controllate. L'acquirente o l'utilizzatore della pompa può contribuire alla riduzione delle interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni a radiofrequenza (trasmettitori) e la pompa, come di seguito indicato, in base alla massima potenza di uscita delle apparecchiature stesse.

Potenza nominale massima del trasmettitore W	**Distanza minima in base alla frequenza del trasmettitore** m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	2,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori la cui potenza di uscita massima non compaia nell'elenco, la distanza minima raccomandata *d* in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* equivale alla massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W), in base alle indicazioni fornite dal produttore del trasmettitore.

Nota: *A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza minima relativa all'intervallo di frequenza più elevato.*

Nota: *Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.*

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

La pompa è destinata all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico che abbia le seguenti caratteristiche. L'acquirente o l'utilizzatore della pompa dovrà assicurarsi che il sistema sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Prova di immunità	Livello prova IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Le apparecchiature portatili o mobili per la comunicazione in RF, cavi compresi, non vanno usate nelle vicinanze della pompa a distanze inferiori rispetto a quella raccomandata e calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza minima raccomandata**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove *P* equivale alla massima potenza d'uscita del trasmettitore in watt (W), in base alle indicazioni fornite dal produttore del trasmettitore, mentre *d* è la distanza minima raccomandata espressa in metri (m). I campi magnetici generati dai trasmettitori, determinati in base all'analisi delle proprietà elettromagnetiche del sito [a], devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.[b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:

Nota: *A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza minima relativa all'intervallo di frequenza più elevato.*

Nota: *Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.*

[a] I campi magnetici generati da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili fisse, radio amatoriali, trasmissioni AM e FM e trasmissioni TV non possono essere teoricamente calcolati con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, dovrà essere condotta un'analisi delle proprietà elettromagnetiche del sito. Se il campo magnetico rilevato nell'area di installazione della pompa eccede il limite di conformità RF applicabile, la pompa dovrà essere monitorata per verificarne il corretto funzionamento. In caso di anomalie durante il funzionamento, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento della pompa.

[b] Nell'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, i campi magnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

Nederlands

Inhoudsopgave

Algemene veiligheid iii

Inleiding 1
Over deze gebruiksaanwijzing 1
Beoogd gebruik 1
Over Alpha Active 4 1
Alpha Active 4 pomp 1
Alpha Active 4 Matrasvervangend systeem 2

Klinische toepassingen 4
Indicaties 4
Contra-indicaties 4
Voorzorgsmaatregelen 4

Installatie 5

Bedieningselementen, alarmen en indicatielampjes 7
Bedieningselementen 7
Alarmen en indicatielampjes 8

Bedieningselementen, alarmen en indicatielampjes 9
Snel aan de slag 9
Procedure voor instellen van ondersteuning 9
Veranderingen in de houding van de cliënt 10
Het Alpha Active 4 Matras leeg laten lopen en opbergen 11
CPR-knop 12
Activering van de CPR-eenheid 12
Opnieuw instellen van de CPR-eenheid 12

Reiniging en desinfectie 13

Dagelijks onderhoud 15
Alpha Active 4 Systeem 15
Alpha Active 4 Pomp 15
Alpha Active 4 Matrasvervangend systeem 15
Serienummerlabels 15

Problemen oplossen 16

Technische gegevens 17
Pomp 17
Matras 18
Informatie over matrasmaten 19
Specificatie hoes 19
Reinigingssymbolen 19

ALGEMENE VEILIGHEID

Lees de installatierichtlijnen in deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de pomp op het stopcontact aansluit.

Het systeem voldoet aan de wettelijke veiligheidsrichtlijnen, waaronder:

- EN60601-1:1990/A13:1996 en IEC 60601-1:1988/A2:1995
- UL60601-1, UL2601-1 and CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90
- EN60601-1:2006 en IEC 60601-1:2005
- AAMI/ANSI ES60601-1:2006 and CAN/CSA C22.2 No.60601.1(2008)

Veiligheidswaarschuwingen

- **De zorgverlener is verantwoordelijk voor correct gebruik van dit product door de cliënt.**
- **Op basis van klinische beoordeling en overeenkomstig de plaatselijke richtlijnen dienen onrusthekken te worden gebruikt als de cliënt alleen wordt gelaten.**
- **Aanpassing van het bedframe, de onrusthekken en het matras mag geen tussenruimten creëren die groot genoeg zijn om het hoofd of het lichaam van de cliënt te beknellen, of dat de cliënt bij het verlaten van het bed verstrikt kan raken in elektrische kabels, de slangenset of luchtslangen. Men dient ervoor te zorgen dat er geen tussenruimten ontstaan als de matras wordt ingedrukt of verplaatst. Dit kan ernstig letsel of het overlijden van de cliënt tot gevolg hebben.**
- **Zorg ervoor dat het elektriciteitssnoer en de slangenset of luchtslangen zo worden geplaatst dat struikelen of andere gevaarlijke situaties worden voorkomen en ze niet tussen bewegende mechanismen van het bed kunnen komen of anderszins bekneld kunnen raken. Als kabelbeschermers aan de zijkant van de matras zijn aangebracht, dienen deze gebruikt te worden om de voedingskabel af te dekken.**
- **Elektrische apparatuur kan gevaarlijk zijn bij verkeerd gebruik. De pomp bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. De behuizing van de pomp mag alleen door bevoegd personeel worden verwijderd. Modificatie van dit apparaat is niet toegestaan.**
- **De stekker in het stopcontact moet altijd berijkbaar zijn. Om de pomp geheel van de stroomtoevoer af te sluiten, verwijdert u de stekker uit het stopcontact.**
- **De CPR-bediening en/of het CPR-indicatorlabel moeten altijd zichtbaar en toegankelijk zijn.**
- **De pomp loskoppelen van het stopcontact alvorens deze schoon te maken of te inspecteren.**
- **De pomp uit de buurt van vloeistoffen houden en niet in water onderdompelen.**
- **Gebruik de pomp niet in de buurt van onafgesloten brandbare vloeistoffen of gassen.**
- **De hoes van dit product is dampdoorlatend maar niet luchtdoorlatend en kan daarom verstikking veroorzaken.**
- **Gebruik alleen de door ArjoHuntleigh aangegeven combinatie van pomp en matras. Wij kunnen geen goede werking van het product garanderen als u een onjuiste pomp- en matrascombinatie gebruikt.**

Voorzorgsmaatregelen

Voor uw eigen veiligheid en de veiligheid van de apparatuur dient u de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te nemen:

- Het aanbrengen van extra lagen tussen de cliënt en het matras heeft mogelijk nadelige invloed op de werking van het matras. Dit dient te worden voorkomen of tot een minimum te worden beperkt. Voor een correcte preventie en behandeling van decubituswonden raden wij aan kleding met veel vouwen, naden, enz. te vermijden, zodat hierdoor geen drukpunten kunnen ontstaan. Om dezelfde reden mogen zich ook geen voorwerpen in (broek)zakken bevinden.
- Stel het systeem, en met name het matras, niet bloot aan open vuur, zoals sigaretten enz.
- Het systeem niet in direct zonlicht opslaan.
- Gebruik geen fenolhoudende oplossingen om het systeem te reinigen.
- Zorg dat het systeem schoon en droog is voor gebruik of opslag.
- Gebruik geen scherpe voorwerpen of elektrische onderdekens op of onder het systeem.
- Bewaar de pomp en het matras in de meegeleverde beschermhoezen.
- Er moet toezicht worden gehouden op huisdieren en kinderen in de buurt van het systeem.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Dit product beantwoordt aan de vereisten van de toepasselijke EMC-normen. Medische elektrische apparaten vereisen speciale voorzorgsmaatregelen betreffende EMC en moeten volgens de onderstaande richtlijnen geïnstalleerd worden.

- Het gebruik van accessoires die niet door de fabrikant zijn gespecificeerd, kan leiden tot een verhoogde emissie door, of verlaagde immuniteit van, het apparaat en kan invloed hebben op de werking ervan.
- Draagbare en mobiele radiofrequentie (RF) communicatieapparatuur (zoals mobiele telefoons) kunnen invloed hebben op medische elektrische apparatuur.
- Controleer of de apparatuur goed functioneert als communicatieapparatuur of andere elektrische apparatuur in de omgeving wordt gebruikt.
- Neem contact op met ArjoHuntleigh voor gedetailleerd informatie over EMC.

Milieubescherming

Een incorrecte verwijdering van dit systeem en de onderdelen ervan, in het bijzonder de batterijen of andere elektrische onderdelen, kan stoffen produceren die schadelijk zijn voor het milieu. Om deze risico's te minimaliseren, kunt u contact opnemen met ArjoHuntleigh voor informatie betreffende de correcte verwijdering.

Verwachte levensduur

De **Alpha Active™**-pomp heeft een verwachte levensduur van zeven jaar. Om de pomp in goede staat te houden, moet deze regelmatig worden onderhouden, volgens het door ArjoHuntleigh aanbevolen schema.

Gebruik GEEN niet-goedgekeurde accessoires of probeer niet het **Alpha Active**-systeem te modificeren, demonteren of anderszins onjuist te behandelen. Het negeren van deze waarschuwing kan leiden tot letsel, of in extreme gevallen tot een dodelijk ongeluk.

Ontwerpbeleid en Copyright

® en ™ zijn handelsmerken van de ArjoHuntleigh groep. Omdat ons beleid voortdurend in ontwikkeling is, behoudt ArjoHuntleigh zich het recht voor om ontwerpen zonder voorafgaande mededeling te wijzigen.

© ArjoHuntleigh 2012

1. Inleiding

Over deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is uw introductie op de **Alpha Active™ 4.** U moet deze handleiding lezen en volledig begrijpen voordat u het systeem in gebruik neemt.

Gebruik deze bij de installatie van de matras, als referentie voor dagelijkse werkzaamheden en als onderhoudsgids.

Als u problemen met de ingebruikname of gebruik van de **Alpha Active 4**-systeem ondervindt, neem dan contact op met het verkoopkantoor van ArjoHuntleigh. Contactgegevens vindt u achter in deze handleiding.

Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik van dit product is het voorkomen en/of managen van decubitus bij patiënten tot 200 kg.

Het **Alpha Active 4** -systeem moet worden gebruikt als onderdeel van een voorgeschreven verzorgingsplan (zie “Indicaties” op pagina 4).

Over Alpha Active 4

Het **Alpha Active 4** systeem bestaat uit een matrasvervangingssysteem en een pomp. Het ondersteuningssysteem is zowel geschikt voor standaard ziekenhuisbedden als bedden in een thuiszorg situatie.

Alpha Active 4 pomp

De **Alpha Active 4** pomp bestaat uit een ronde behuizing met antislipvoetjes aan de onder- en achterkant en geïntegreerde ophangbeugels.

De bedieningselementen bevinden zich aan de voorkant van de pomp. Een geavanceerd alarmsysteem maakt onderscheid tussen een normale werking en mogelijke defecten in het systeem. In geval van een alarmsituatie gaat er aan de voorkant van de pomp een indicatielampje branden en wordt er een waarschuwingssignaal afgegeven.

Alpha Active 4 Matrasvervangend systeem

Het **Alpha Active 4** matrasvervangend systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

Afneembare hoes De standaardhoes bestaat uit een tweezijdig rekbare stof met een coating van polyurethaan dat aan een duurzame nylonbasis is vastgeritst. De ritsen worden door flappen bedekt tegen het binnendringen van verontreinigende stoffen en zorgen ervoor dat de hoes eenvoudig te verwijderen is voor reinigen.

Cellen Het matras bestaat uit 19 cellen van polyurethaan (PU), waarvan 16 stuks zorgen voor ondersteuning in de alternerende of de statische stand, en 3 stuks statische hoofdcellen zijn.

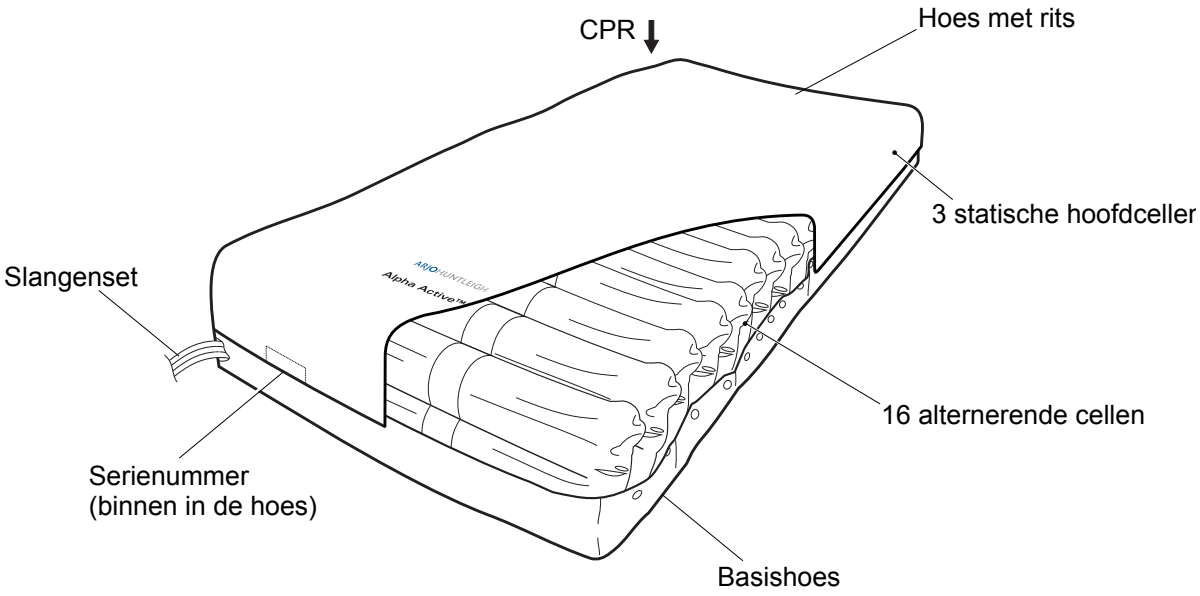
CPR-functie Aan het hoofdeind beschikt het matras over een CPR (Cardio-Pulmonaire Resuscitatie)-eenheid, waardoor de lucht snel uit het matras kan worden gelaten.

Slangenset De slangenset beschikt over een 3-weg luchtaansluiting die is uitgevoerd met een flexibele, compacte anti-knikslang die bestand is tegen samendrukking waardoor de luchtstroom niet belemmerd kan worden.

Bij het loskoppelen van de slangenset plaatst u de aangebrachte stop over het einde van de slangenset om het matras in de transportstand te zetten.

Basishoes van matrasvervanging

De basishoes voor het matrasvervangend systeem bestaat uit nylonstof met PVC (Polyvinylchloride) coating aan de onderzijde. Er bevinden zich zes bevestigingsbanden aan de onderkant van het matrasvervangend systeem om het matras aan het bedframe te bevestigen.



Een volledige technische omschrijving van het **Alpha Active 4** -systeem vindt u in de onderhoudshandleiding, onderdeelnummer SER0018, beschikbaar van uw ArjoHuntleigh-verkoopkantoor.

2. Klinische toepassingen

Indicaties

De **Alpha Active 4** systeem is geïndiceerd voor de preventie en behandeling van alle soorten[1] decubitus in combinatie met individuele controle, uitgebreide wondverzorging: bijvoorbeeld herpositionering, nutritionele ondersteuning, huidverzorging. De keuze moet zijn gebaseerd op een holistische beoordeling van de individuele zorg die de patiënt nodig heeft.

De systeem is vormen een aspect van een decubitus-protocol; alle andere aspecten van de zorg moeten worden bepaald door de behandelende arts.

Als bestaande wonden niet verbeteren of de conditie van de patiënt verandert, moet de algemene therapiebenadering door de behandelende arts worden herzien.

Het bovenstaande geeft slechts richtlijnen. Deze kunnen nooit het oordeel van een arts vervangen.

Het **Alpha Active 4** -matras is bedoeld voor patiënten met een gewicht tot 200 kg.

Contra-indicaties

Het **Alpha Active 4**-systeem is niet geschikt voor patiënten met instabiele ruggengraatfracturen.

Voorzorgsmaatregelen

Als patiënten andere instabiele fracturen hebben of condities die complicaties kunnen opleveren door een zacht of bewegend oppervlak, moet advies gevraagd worden aan een arts.

De **Alpha Active 4** systeem is ontworpen voor cliënten tot aan de bovenstaande gewichtslimiet, maar cliënten dicht bij de bovengrens van de limiet hebben wellicht extra zorg- en mobileitseisen en zijn misschien meer geschikt voor een speciaal bariatrisch systeem.

☞ *Het bovenstaande is slechts een richtlijn. Deze kan nooit het oordeel of de ervaring van een arts vervangen.*

1. *NPUAP/EPUAP International Pressure Ulcer Guideline, 2009.*

3. Installatie

Het systeem gebruiksklaar maken

Haal het systeem uit de verpakking. De verpakking dient de volgende componenten te bevatten:

- **Alpha Active 4** pomp met stroomkabel en ophangbeugels.
- **Alpha Active 4** matrasvervangend systeem met ingebouwde slangenset
- Hoes.

Installatie van het matras

Het **Alpha Active 4** matrasvervangend systeem dient als volgt geïnstalleerd te worden:

1. Haal het reguliere matras van het bedframe en controleer of het bedframe geen uitstekende spiralen of scherpe voorwerpen bevat.
2. Rol het matras op het bedframe uit en zorg ervoor dat de slangenset zich aan het voeteneinde bevindt en de CPR-eenheid aan het hoofdeinde. De cellen van het matras moeten naar boven wijzen.
3. Bevestig het matras met behulp van de 6 bevestigingsbanden aan het bedframe.

☞ *Als het bed verstelbaar is (bijvoorbeeld kan worden verlaagd of verhoogd) dient u het matrasvervangend systeem alleen aan de bewegende bedonderdelen te bevestigen.*

Matrasinstallatie voltooien

Voltooi de installatie van het matrasvervangend systeem als volgt:

1. Plaats de beschermhoes over het matras indien dit nog niet is gebeurd. Zorg ervoor dat het logo naar boven wijst en zich aan het voeteneinde van het matras bevindt.
2. Rits de hoes vast aan het matras. Begin bij het hoofdeinde en zorg ervoor dat er niets tussen de rits komt te zitten.
3. Zorg ervoor dat de CPR-eenheid in de gesloten stand wordt vergrendeld.

☞ *De CPR-eenheid moet altijd bereikbaar zijn.*

WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat het netsnoer geen gevaar kan opleveren en niet beklemd raakt tussen bewegende onderdelen van het bed of anderzijds verstrikt kan raken.

Pomp installeren

De pomp dient als volgt te worden geïnstalleerd:

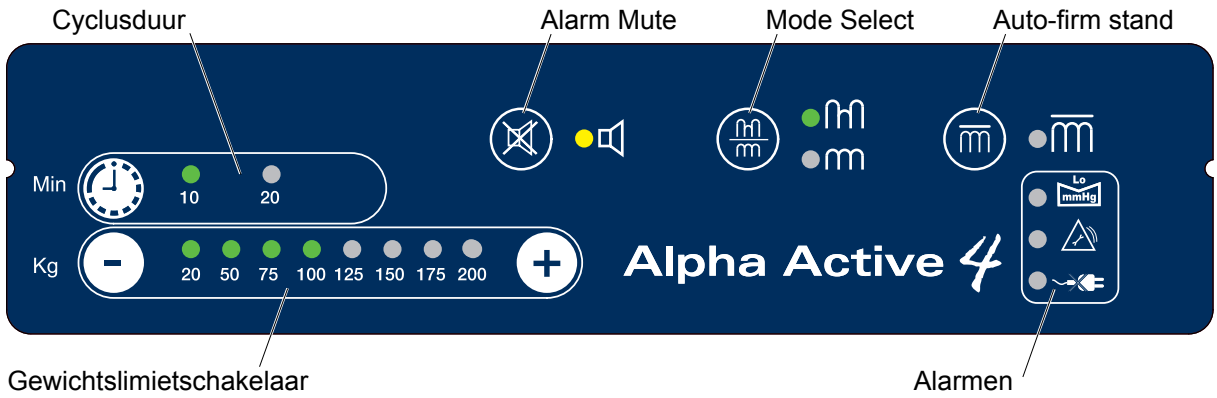
1. Plaats de pomp met de pootjes naar beneden op elk willekeurig geschikt horizontaal oppervlak of hang de pomp met behulp van de geïntegreerde ophangbeugels aan de rail aan het voeteneind van het bed op.
2. Zorg ervoor dat de slangenset van het matrassysteem niet geknikt of gedraaid is en sluit de slangen met een hoorbare klik aan op de pomp. Zorg ervoor dat de slangenset goed vastzit.
3. Sluit de hoofdstekker op een geschikt stopcontact aan.

Systeembediening

Het systeem is nu klaar voor gebruik. Zie “Bedieningselementen, alarmen en indicatielampjes” op pagina 9 voor de bedieningsgebruiksaanwijzing voor dagelijkse werkzaamheden.

4. Bedieningselementen, alarmen en indicatielampjes

Bedieningselementen



Aan/Uit-knop Druk op de **Aan/Uit**-knop om de pomp te activeren. De schakelaar gaat branden als de pomp is ingeschakeld.

Alarm Mute

In geval van een alarmsituatie kan het alarmsignaal via deze toets worden uitgeschakeld. Het gele indicatielampje blijft in dat geval branden maar het alarm wordt gedempt.

Mode Select

Schakelt tussen de *Statische* (niet-alternerende) stand en de *Alternerende* stand. Het oranje indicatielampje brandt als de pomp in de *Statische* stand staat.

Als u de *Alternerende* stand (standaardstand) hebt geselecteerd, is het oranje indicatielampje uit.

Auto-firm stand

Hiermee selecteert u de **Auto-firm**, niet-alternerende stand. Het oranje indicatielampje brandt als de pomp in deze stand staat.

De **Auto-firm**functie duurt 30 minuten, waarna de pomp weer automatisch terugkeert naar de vorige instelling.

Gewichtslimiet-schakelaar

Het gewicht van de cliënt wordt met twee toetsen (+ en -) ingesteld. Hiermee wordt de druk binnenin het matrasvervangende systeem ingesteld en dus de hoeveelheid steun voor de cliënt.

De drukinstelling wordt door het groene indicatielampje boven de gekozen stand aangegeven.

Cyclusduur

Met één knop kan de cyclusduur ingesteld worden voor de cliënt en/of klinische voorkeur.

De cyclusduurinstelling wordt door het groene indicatielampje boven de gekozen stand aangegeven.

Alarmen en indicatielampjes

Indicatielampje voor lage druk

Het indicatielampje voor **Lage druk** brandt als de pomp lage druk in het matras waarneemt. Er zal een alarmsignaal worden afgegeven, tenzij dit signaal via de **mute**-knop wordt uitgeschakeld.

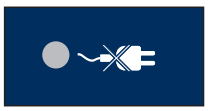
Het indicatielampje gaat weer uit zodra het normale drukniveau is bereikt.

☞ *Zie "Problemen oplossen" op pagina 16 voor mogelijke oorzaken van de lage druk.*

Service indicator/Pomp indicator

Het indicatielampje voor **Service/pompstoring** gaat branden en blijft aan als de pomp een interne storing heeft gesignaleerd. Neem contact op met ArjoHuntleigh om het probleem te laten verhelpen.

Indicatielampje stroomonderbreking



Het **Stroom**indicatielampje brandt als een stroomstoring is gesignaleerd. Er wordt een alarmsignaal afgegeven, totdat er weer stroom beschikbaar is of de pomp wordt uitgeschakeld via de Aan/Uit-toets.

5. Bedieningselementen, alarmen en indicatielampjes

Deze instructies beschrijven de dagelijkse routinewerkzaamheden met het systeem. Overige werkzaamheden, zoals onderhoud en reparatie, mogen alleen door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd.

☞ *Zie Deel 4, Pagina 7 "Bedieningselementen, alarmen en indicatielampjes" voor een uitgebreide beschrijving van de bedieningsknoppen en indicatielampjes op de pomp.*

WAARSCHUWING

Laat de patiënt niet op het zitkussen plaatsnemen voordat het kussen volledig is opgeblazen.

Snel aan de slag

Voordat u het **Alpha Active 4** matrasvervangend systeem gebruikt, moet u er zeker van zijn dat deze op de juiste manier is geïnstalleerd volgens "Installatie van het matras" op pagina 5, en moet u ervoor zorgen dat de CPR-eenheid van het matras in de gesloten stand staat.

1. De pomp op de netspanning aansluiten met de meegeleverde kabel en de pomp inschakelen.
2. Druk op de Aan/Uit-knop aan de zijkant van de pomp.
3. Het duurt ongeveer 30 minuten voordat het matrasvervangend systeem volledig opgepompt is.
4. Plaats een laken over het matras en stop het losjes in voor maximale drukverdeling.

Procedure voor instellen van ondersteuning

Het is belangrijk om de juiste procedure voor het instellen van de ondersteuning te volgen om te verzekeren dat de cliënt voldoende ondersteund wordt en om optimale drukverdeling en comfort te verzekeren.

1. Laat de cliënt liggend of zittend op het matras plaatsnemen.
2. Selecteer de gewenste cyclusduur.
3. Stel het gewicht van de cliënt in op de pomp. Deze instelling is slechts een benadering. Een onafhankelijke klinische beoordeling moet bevestigen dat de cliënt correct wordt ondersteund.
4. Wacht 10 tot 20 minuten terwijl de pomp de druk bijstelt.

5. Controleer of de cliënt niet wegzakt. Om dit te doen maakt u de hoes los en schuift u de hand onder de sacrale ruimte van de cliënt om te controleren of er tenminste 2,5 cm ruimte is tussen het heiligbeen en het bed.
6. Als de verzorger minder dan 2,5 cm ondersteund materiaal voelt, dan is de cliënt verzakt en moet de druk van de ondersteuning aangepast worden.

Veranderingen in de houding van de cliënt

Als een cliënt op de zij of op de rug ligt, dan is het lichaamsgewicht over een groot oppervlak verspreidt. In de zittende houding is het gewicht op een veel kleiner oppervlak geconcentreerd en vereist daarom meer steun dan in de liggende positie.

Als de cliënt dus van positie verandert, kan het nodig zijn de druk van de ondersteuning aan te passen om optimaal voordeel te hebben van het ondersteunende oppervlak.

Van liggen naar zitten - Verhoog de drukregeling.

Van zitten naar liggen - Verlaag de drukregeling.

Deze aanpassing moet uitgevoerd worden in combinatie met een onafhankelijke klinische beoordeling van passende ondersteuning.

Statisch

Zorgt voor een stabiel, niet-bewegend ondersteuningoppervlak wanneer actieve therapie niet geïndiceerd is, onder andere voor het uitvoeren van verpleegtaken of voor cliënten die geen bewegende oppervlakken kunnen verdragen. In de **Statische** stand blijft het ondersteuningsoppervlak constant (alle cellen zijn gelijkmatig opgeblazen). De verpleging moet verder bepalen welk geïndividualiseerd herpositioneringprogramma toegepast moet worden.

Bij gebruik van het systeem in de **Statische** stand kan het nodig zijn, waar mogelijk, de drukregeling te verminderen om het comfort en de veiligheid van de cliënt te verhogen.

Stroomstoringen

Als een **Stroomstoring** optreedt, de slangenset loskoppelen van de pomp en de dop op de slangenset aanbrengen om de matras in de transportstand plaatsen. Zodra de stroomtoevoer is hersteld, de slangenset weer op de pomp aansluiten en de “Procedure voor instellen van ondersteuning” op pagina 9 uitvoeren om de therapie te vervolgen.

Slangenset loskoppelen

Voor het loskoppelen van de slangen drukt u op de knoppen aan de boven- en onderkant van de aansluiting van de slangenset en trekt u de aansluiting los van de pomp.

Zie “Het Alpha Active 4 Matras leeg laten lopen en opbergen” op pagina 11 voor aanwijzingen over het leeg laten lopen van het matras.

Transportstand

Om een cliënt te verplaatsen bij gebruik van het **Alpha Active 4** matrasvervangend systeem, koppelt u de slangenset los en plaatst u de bevestigde sluiting op het eind van de slangenset om de matras in de transportstand te plaatsen. Hierdoor gaat het systeem automatisch over op de transportstand.

De cliënt kan maximaal 12 uur door het matras worden ondersteund.

Om over te schakelen op normaal bedrijf, sluit u de slangen opnieuw aan en schakelt u de pomp in.

Let op

De transportstand is niet-therapeutisch en biedt tot maximaal 12 uur ondersteuning. Het is aanbevolen de cliënt regelmatig te controleren als het bed in de transportstand staat.

Het Alpha Active 4 Matras leeg laten lopen en opbergen

Voor het leeg laten lopen van het matras gaat u als volgt te werk:

1. Koppel de slangenset los van de pomp.
2. Activeer de CPR-eenheid, zodat de matras leeg loopt.

Voor het opbergen van het matras

Na het leeg laten lopen:

1. Leg de slangenset over het matras parallel aan het voeteneind van het matras.
2. Rol het matras op vanaf het voeteneind naar het hoofdeind van het matras.

CPR-knop

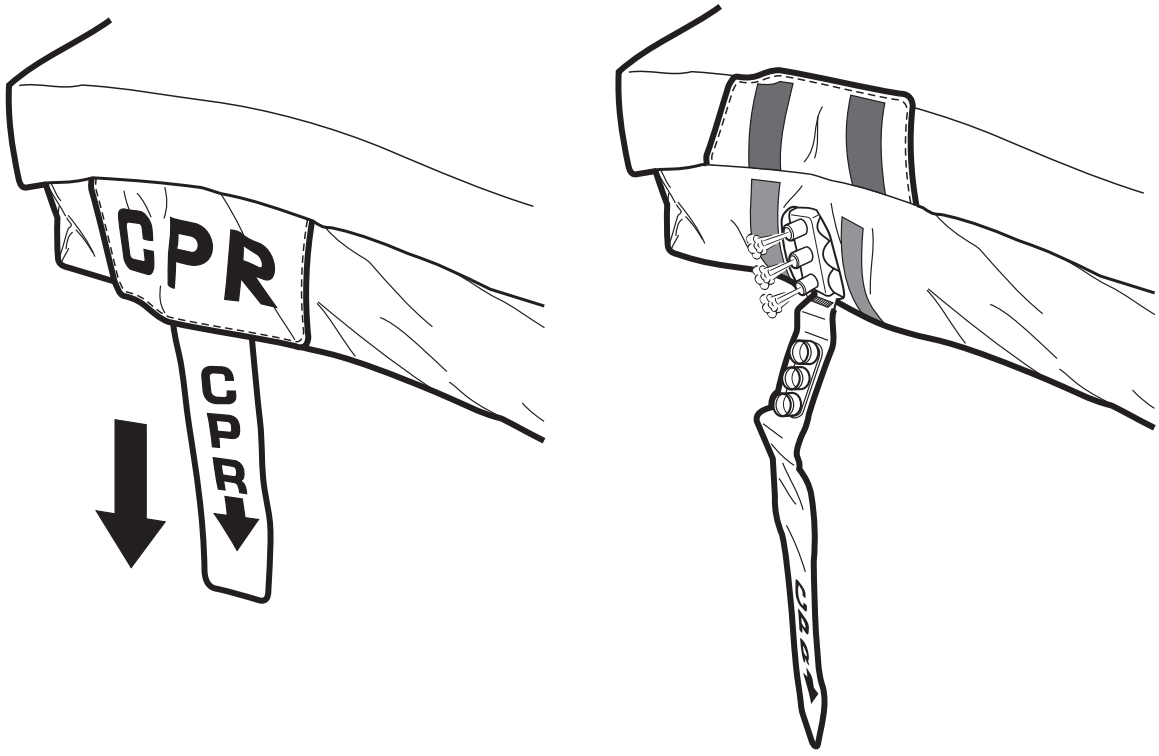
BELANGRIJK

IN GEVAL VAN EEN HARTSTILSTAND

In geval van hartstilstand en toepassing van reanimatie:

Activering van de CPR-eenheid

Aan het hoofdeind van het matras (aan dezelfde kant als de slangenset) bevindt zich een rode riem gemarkeerd met CPR. Bij een hartstilstand trekt u aan de riem om het matras snel te laten leeglopen.



Opnieuw instellen van de CPR-eenheid

De stop weer op het verdeelstuk aanbrengen om het matras weer op te blazen.

6. Reiniging en desinfectie

De volgende procedures worden aanbevolen maar kunnen worden aangepast om te voldoen aan de richtlijnen (desinfectie van medische instrumenten) die binnen de medische instelling of landelijk gelden. Bij twijfel moet u contact opnemen met uw plaatselijke specialist op het gebied van infectiebeheersing.

Het **Alpha Active 4** systeem dient routinematig tussen patiënten te worden ontsmet en op regelmatige intervallen als het wordt gebruik, zoals de correcte procedure is voor alle herbruikbare medische hulpmiddelen.

WAARSCHUWING

Sluit voor het reinigen de stroomtoevoer van de pomp af door het netsnoer uit het stopcontact te halen.
Draag altijd beschermende kleding wanneer u desinfectiewerkzaamheden uitvoert.

Let op

Gebruik tijdens de desinfecterende werkzaamheden geen oplossingen op basis van fenol of schuurmiddelen of -sponsjes. Hiermee kunt u het oppervlak beschadigen. De hoes is niet geschikt voor de kookwas of de autoclaaf.
Elektrische onderdelen mogen tijdens het schoonmaken in geen enkel geval in water worden ondergedompeld. Spuit schoonmaakmiddelen nooit rechtstreeks op de pomp.

Reinigen Reinig alle oppervlakken en verwijder eventueel organisch vuil met een doek en een eenvoudig (neutraal) reinigingsmiddel en water. Goed laten drogen.

Chemische desinfectie Voor de bescherming van de integriteit van het oppervlak adviseren wij een chloorhoudend middel, zoals natriumhypochloriet, met een sterkte van 1.000 ppm beschikbaar chloor (dit kan variëren van 250 ppm tot 10.000 ppm, afhankelijk van het plaatselijk beleid en de mate van besmetting).

Alle schoongemaakte oppervlakken afnemen met de oplossing, vervolgens afspoelen en goed laten drogen.

Alcohol gebaseerde desinfecterende middelen (sterkte 70%) kunnen worden gebruikt als een alternatief.

Zorg ervoor dat het apparaat volledig droog is voordat het wordt opgeborgen.

Als een alternatief ontsmettingsmiddel is geselecteerd uit de grote variëteit die beschikbaar is, raden wij aan dat de geschiktheid voor gebruik van het middel door de leverancier wordt bevestigd.

NIET WRINGEN/MANGELEN, GEEN AUTOCLAAF OF FENOLHOUDENDE OPLOSSINGEN GEBRUIKEN.

Thermische desinfectie

Zie “Specificatie hoes” op pagina 19 voor informatie over de matrashoes, inclusief aanwijzingen voor het wassen.

7. Dagelijks onderhoud

Alpha Active 4 Systeem

Onderhoud Deze apparatuur is zodanig ontwikkeld dat zij tussen de vaste onderhoudsbeurten praktisch niet hoeft te worden onderhouden.

Service **ArjoHuntleigh** stelt voor reparatie van de apparatuur desgewenst onderhoudshandboeken, onderdelenlijsten en overige noodzakelijke informatie beschikbaar voor gekwalificeerd **ArjoHuntleigh** medewerkers.

Serviceperiode **ArjoHuntleigh** adviseert dat de **Alpha Active 4** -systeem elke 12 maanden een onderhoudsbeurt krijgt van een erkende technicus van **ArjoHuntleigh**.

Het **Service** symbool wordt verlicht om aan te geven dat de pompservice vereist (zie “Service indicator/Pomp indicator” op pagina 8).

Alpha Active 4 Pomp

Algemene controle, onderhoud en inspectie

Controleer alle elektrische aansluitingen en stroomkabels op tekenen van ernstige slijtage.

Als de pomp niet op de juiste manier wordt gebruikt, bijvoorbeeld wordt ondergedompeld in water of gevallen is, dient de apparatuur direct door ArjoHuntleigh te worden onderhouden.

Alpha Active 4 *Matrasvervangend systeem*

Algemeen gebruik Verwijder de bovenste hoes en controleer de apparatuur op tekenen van slijtage of beschadigingen.

Controleer of alle ritssluitingen in orde zijn.

Controleer alle aansluitingen, inclusief aansluitingen van cel op verdeelstuk.

Zorg ervoor dat alle bevestigingsbanden van de cellen op de juiste manier aan de hoes van het matras zijn vastgemaakt en niet loszitten of beschadigd zijn.

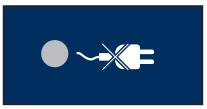
Serienummerlabels

Pomp Het serienummer van de pomp staat op de label aan de achterkant van de pompbehuizing.

Matras Het serienummer van het matras bevindt zich net binnen de matrashoes boven de slangenset. Zie “Alpha Active 4 Matrasvervangend systeem” op pagina 2.

8. Problemen oplossen

De volgende tabel geeft een overzicht van mogelijke oplossingen voor problemen met het **Alpha Active 4** Systeem.

Indicatielampje	Mogelijke oorzaak	Oplossing
LAGE DRUK 	De slangenset is niet op de juiste manier aangesloten. CPR staat niet volledig in de sluitstand. Er is sprake van een lek in het systeem.	Controleer de connector van de slangenset en zorg ervoor dat deze goed op de pomp is aangesloten. Sluit de CPR-eenheid Neem contact op met ArjoHuntleigh.
STROOMONDERBREKING 	De pomp krijgt geen stroom meer.	Sluit de pomp opnieuw op de stroom aan of schakel de pomp uit en vervolgens weer aan.
ONDERHOUD 	De pomp heeft een intern defect gesignaleerd.	Schakel de pomp uit en neem contact op met ArjoHuntleigh.

9. Technische gegevens

POMP		
Model:	Alpha Active 4	
Onderdeelnummers:	648315 EURO	
Voedingsvoltage:	230V	
Voedingsfrequentie:	50Hz	
Ingangsvermogen:	1A	
Maat:	(L)280 mm x (W)205 mm x (H)112 mm	
Gewicht:	2,5 kg	
Materiaal behuizing:	ABS plastic	
Zekeringenwaarde pomp:	2 x T1AL 250V	
Beschermingsniveau tegen elektrische schokken:	Klasse II Type BF	
Beschermingsniveau tegen binnendringen van vloeistof:	IPX0	
Bedieningsmodus:	Continu	
Cyclusduur:	**10 min.**	**20 min.**
	Opblazen - 4,5 min.	Opblazen - 9,5 min.
	Crossover - 30 sec.	Crossover - 30 sec.
	Leeglopen - 4,5 min.	Leeglopen - 9,5 min.
	Crossover - 30 sec.	Crossover - 30 sec.

Pompsymbolen

	De gebruiker moet dit document (Handleiding) voor gebruik lezen. Let op: Dit symbool is blauw op het productlabel.	**O** (Uit)	Stroom Niet aangesloten op netvoeding		Niet met huisvuil meegeven
	With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008). MEDICAL EQUIPMENT	**I** (Aan)	Stroom Aangesloten op netvoeding		Type BF
	Raadpleeg dit document (Handleiding) voor een beschrijving van de productclassificatie (3e editie).		Dubbel geïsoleerd	Referentie:	Modelnummer
	Raadpleeg dit document (Handleiding) voor een beschrijving van de productclassificatie (2e editie).	**SN:**	Serienummer		Fabrikant: Dit symbool wordt vergezeld van de naam en het adres van de fabrikant.
	Gevaarlijke spanning				

MILIEU-INFORMATIE VOOR POMP

Toestand	Temperatuurbereik:	Relatieve vochtigheid	Luchtdruk
Werking in bedrijf	+10 °C tot +40 °C	30% tot 75% (niet-condenserend)	700 hPa tot 1060 hPa
Opslag (langdurig)	+10 °C tot +40 °C	20% tot 95% (niet-condenserend)	700 hPa tot 1060 hPa
Opslag (tijdelijk)	-20 °C tot +50 °C	20% tot 95% (niet-condenserend)	500 hPa tot 1060 hPa

☞ *Als de pomp werd opgeslagen in omstandigheden buiten de normale "Bedrijfsomstandigheden", moet het voor gebruik de tijd krijgen op temperatuur te komen.*

MATRAS

Beschrijving	Celmateriaal	Materiaal basiskussen
ALPHA ACTIVE 4 MR 90	Polyurethaan	PVC gecoat nylon
ALPHA ACTIVE 4 MR 85	Polyurethaan	PVC gecoat nylon
ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (NIET-PVC)	Polyurethaan	Met coating van niet-PVC nylon

INFORMATIE OVER MATRASMATEN

Onderdeelnummer	Beschrijving	Extra hoes	Lengte mm	Breedte mm	Hoogte mm
648322	ALPHA ACTIVE 4 MR 90	648437	1950(77")	900(35")	200 (8")
648324	ALPHA ACTIVE 4 MR 85	648461	1950(77")	850(33")	200 (8")
648326	ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (NIET-PVC)	648461	1950(77")	850(33")	200 (8")

SPECIFICATIE HOES

Eigenschap	Standaard hoes (Dartex)®
Afneembare hoes	Ja
Dampdoorlatend	Ja
Luchtdoorlatend	Nee
Lage wrijving	Ja
Waterresistent/afstotend	Ja
Infectie beheer	Materiaal coating is bacteriostatisch, fungistatisch antimicrobieel
Brandvertrager	BS 7175: 0,1 & 5
2-zijdig rek	Ja
Wasvoorschriften	MAX 95°C (203°F) 15 min.[1]
Voorschriften voor drogen	In de droogtrommel tot 130°C of koud draaien
Levensduur	50 wasbeurten (minimaal)
Toepassingsgebied	Acuut en thuiszorg

1. **Stel u op de hoogte van de plaatselijke richtlijnen om de tijd/temperatuur-verhouding te bepalen die nodig is voor thermale desinfectie.**

REINIGINGSSYMBOLEN

	Wassen op 80°C		Niet in droger boven 130°C drogen.
	Niet strijken		Gebruik geen fenolhoudende ontsmettingsmiddelen.
	Oppervlak reinigen met een vochtige doek		Gebruik oplossing verdund tot 1000 ppm beschikbare chloor

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

De pomp is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetisch omgeving. De klant of gebruiker van de pomp dient er voor te zorgen dat de pomp wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissie CISPR - 11	Groep 1	De pomp maakt alleen gebruik van RF-energie voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat zij storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR - 11	Klasse A	De pomp is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, behalve thuisomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op laagspanningsnetwerken die huishoudelijk stroom leveren.
Harmonische emissies	Klasse A	
spanningsschommelingen/ flikkering-emissie IEC 61000-3-2	Naleving	

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de pomp

De pomp is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beperkt. De klant of de gebruiker van de pomp kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de pomp zoals hieronder is aanbevolen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominale uitgangsvermogen van de zender W:	**Afstand op basis van de zenderfrequentie** m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz tot 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz tot 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	2.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen die niet in de lijst zijn opgenomen, kan de aanbevolen afstand *d* in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is voor de frequentie van de zender, waarbij *P* het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender.

Let op: *Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.*

Let op: *Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.*

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De pomp is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de pomp dient er voor te zorgen dat de pomp wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij de pomp, inclusief de kabels, worden gebruikt dan op de aanbevolen afstand, zoals wordt berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbevolen afstand**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2.5GHz	3 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij *P* het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender en *d* de aanbevolen scheidsafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek, [a], moeten kleiner zijn dan het conformiteitniveau in elk frequentiebereik. [b] Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:

Let op: *Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.*

Let op: *Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.*

[a] Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, zendapparatuur van radioamateurs, AM- en FM-radiozenders en Tv-zenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving bij vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de pomp wordt gebruikt, groter is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet de pomp worden nagekeken om ervoor te zorgen dat het normaal werkt. Als ongewone of onjuiste werking wordt geconstateerd, zijn mogelijk extra maatregelen nodig, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de pomp.

[b] Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes kleiner zijn dan 3 V/m.

Svensk

ylnnehåll

Allmän säkerhet iii

Inledning 1
Om denna bruksanvisning 1
Användningsområde 1
Om Alpha Active 4 1
Alpha Active 4 pump 1
Ersättningsmadrass Alpha Active 4 2

Klinisk tillämpning 3
Indikationer 3
Kontraindikationer 3
Försiktighetsåtgärder 3

Installation 4
Förbered systemet för användning 4

Kontroller, larm och indikatorer 6
Reglage 6
Larm och indikatorer 7

Madrass - pumpens användning 8
Uppstart 8
Inställning av madrass 8
Inställning vid lägesförändring 9
Tömning och förvaring av Alpha Active 4-madrassen 10
HLR-funktion (HLR-kontroll) 11
Aktivering av HLR 11
Återställning av HLR 11

Rengöring 12

Rutinunderhåll 14
Alpha Active 4-system 14
Alpha Active 4-pump 14
Alpha Active 4 ersättningsmadrass 14
Serienummer-märkning 14

Felsökning 15

Teknisk Beskrivning 16
Pump 16
Miljöinformation 17
Madrass 18
Information om madrasstorlekar 18
Information om överdraget. 18
Symboler för rengöring 19

ALLMÄN SÄKERHET

Läs noggrant alla installationsanvisningar i avsnittet innan du ansluter pumpen till nätet.
Systemet har utformats så att det uppfyller gällande säkerhetsföreskrifter innefattande:

- EN60601-1:1990/A13:1996 och IEC 60601-1:1988/A2:1995
- UL60601-1, UL2601-1 och CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90
- EN60601-1:2006 och IEC 60601-1:2005
- AAMI/ANSI ES60601-1:2006 och CAN/CSA C22.2 No.60601.1(2008)

Säkerhetsvarningar

- **Det är vårdpersonalens ansvar att försäkra sig om att användaren kan använda produkten på ett säkert sätt.**
- **Om patienten är oövervakad bör dock sidogrindar användas baserat på klinisk bedömning och i enlighet med lokala föreskrifter.**
- **Vid användning av sängen, sänggrindarna och madrassen får inga mellanrum stora nog att rymma patientens huvud eller kropp, eller stora nog att riskera att patienten fastnar med kroppsdelar i strömkabeln, slangsetet eller luftslangarna, förekomma. laktta försiktighet så att inga gap uppkommer genom kompression eller rörelse hos madrassen. Risk finns att allvarliga skador eller dödsfall kan uppstå.**
- **Se till att elkabel, slangset eller luftslangar är placerade så att man inte kan snubbla på den och att den inte kan fastna i sängmekanismen eller orsaka någon annan olycka. Om kabelränna finns på sidan av madrassen skall elkabeln placeras i denna.**
- **Elektrisk utrustning kan medföra risker om den används på fel sätt. Pumpen innehåller inga delar som kan servas av användaren. Pumphuset får bara tas bort av behörig teknisk personal. Utrustningen får inte modifieras på något sätt.**
- **Uttaget/kontakten till elnätet måste vara åtkomlig hela tiden. För att bryta strömmen från nätspänningsuttaget måste du koppla ur stickkontakten från vägguttaget.**
- **HLR-funktionen (HLR) och/eller HLR-indikatorn måste alltid vara synlig och lättåtkomlig.**
- **Koppla pumpen från elnätet före rengöring och inspektion.**
- **Håll pumpen borta från vätskor och låt den inte hamna under vatten.**
- **Använd inte pumpen i närheten av antändliga vätskor eller gaser.**
- **Överdraget till denna produkt släpper igenom fukt men inte luft och kan därför medföra en kvävningsrisk.**
- **Endast den pump- och madrasskombination som rekommenderas av ArjoHuntleigh bör användas. Vi kan inte garantera att produkten fungerar på ett riktigt sätt om felaktiga pump- och madrasskombinationer används.**

Försiktighetsåtgärder

Följande försiktighetsåtgärder ska alltid vidtas för din egen säkerhet och för utrustningens säkerhet:

- Om extra bäddutrustning placeras mellan patient och madrass kan madrassens tryckavlastande egenskaper minska. Det bör därför undvikas eller hållas så tunt som möjligt.« Som en del av god trycksårsvård bör patienten undvika kläder med sömmar och veck som kan orsaka högt tryck mot huden. Av samma orsak bör man undvika att stoppa saker i fickorna.
- Utsätt inte systemet, i synnerhet madrassen, för öppen eld, t.ex. cigaretter etc.
- Förvara inte systemet i direkt solljus.
- Använd inte fenolbaserade rengöringsmedel för att göra rent systemet.
- Kontrollera att systemet är rent och torrt före användning eller förvaring.
- Använd aldrig skarpa föremål eller eluppvärmda filtar på eller under systemet.
- Förvara pumpen och madrassen i medföljande förvaringsväskor.
- Håll barn och husdjur under uppsikt i närheten av systemet.

Elektromagnetisk kompabilitet (EMC).

Denna produkt uppfyller kraven i tillämpliga EMC-standarder. Medicinteknisk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras i enlighet med nedanstående instruktioner.

- Om tillbehör som inte angivits av tillverkaren används kan detta leda till att utsläppen från utrustningen ökar eller att produktens prestanda försämras.
- Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (t.ex, mobiltelefon) kan påverka medicinteknisk elektrisk utrustning.
- Om sådan utrustning används i närheten av annan elektrisk utrustning, måste normal drift säkerställas före användning.
- Kontakta ArjoHuntleighs servicepersonal för mer detaljerad information om EMC.

Miljöskydd

Felaktig bortskaffning av denna utrustning och dess komponenter, i synnerhet gasdrivna fjädrar, generatorer, batterier och andra elektriska enheter, kan bilda miljöfarliga ämnen. Kontakta ArjoHuntleigh för mer information om bortskaffning för att undvika dessa faror.

Förväntad livslängd

Alpha Active™-pumpen har en förväntad livslängd på sju år. För att hålla pumpen i gott skick bör den underhållas regelbundet enligt det schema som rekommenderas av ArjoHuntleigh.

Använd INTE tillbehör som inte är godkända och försök inte ändra, ta isär eller på annat sätt missbruka **Alpha Active**-systemet. Om du inte iakttar denna varning kan det leda till personskada eller i extrema fall till döden.

Designpolicy och copyright

® och ™ är varumärken tillhörande ArjoHuntleigh och dess dotterbolag och filialer. Eftersom det ingår i vår policy att ständigt förbättra oss, reserverar vi oss rätten att ändra utformningar utan föregående besked.

© ArjoHuntleigh 2012.

1. Inledning

Om denna bruksanvisning

I denna bruksanvisning presenteras **Alpha Active™ 4**-systemet. Du måste läsa igenom och förstå bruksanvisningen innan du börjar använda systemet.

Använd den för att installera systemet och behåll den som referensmaterial för dagliga rutiner och som vägledning.

Om du har några svårigheter med att installera eller använda **Alpha Active 4**-systemet, kontakta ditt lokala ArjoHuntleigh-kontor. Adressen finns i slutet av bruksanvisningen.

Användningsområde

Produkten är avsedd för förebyggande och/eller behandling av liggsår hos patienter som väger högst 200 kg.

Alpha Active 4 -systemet bör användas som en del av en föreskriven vårdplan (se “Indikationer” på sida 3).

Om Alpha Active 4

Alpha Active 4-systemet består av en ersättningsmadrass och en pump. Systemet kan användas på sjukhus och i hemmet.

Alpha Active 4 pump

Alpha Active 4 -pumpen består av ett gjutet skal med halkskyddsfötter på undersidan och baksidan samt inbyggda hängfästen.

Kontrollerna sitter på pumpens framsida och ett sofistikerat larmsystem differentierar mellan normal drift och genuina systemfel. Om en larmsituation detekteras tänds en indikatorlampa på pumpens framsida och en ljudvarning hörs.

Ersättningsmadrass Alpha Active 4

Alpha Active 4 -madrassen består av följande delar:

Löstagbart överdrag Överdraget består av ett tvävägs töjbart material i polyuretan. Dold dragkedja förhindrar intrång av smuts och bakterier i madrassen.

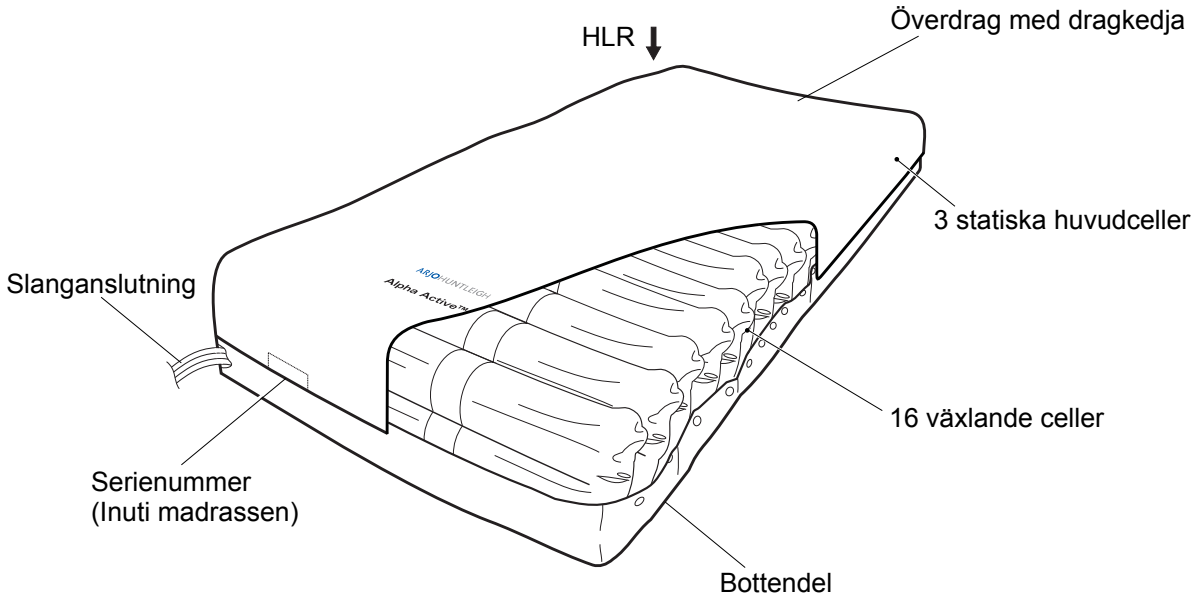
Celler Madrassen består av 19 celler i polyuretan varav 3 huvudceller är statiska. Övriga 16 celler är antingen växlande eller statiska beroende på vald inställning.

HLR-funktion En HLR (hjärt-lungåterupplivning) kontroll finns vid madrassens huvudända för att man snabbt ska kunna tömma ut luften.

Slangset Slangsetet har en trevägs pneumatisk koppling med en flexibel och kompakt slang som förhindrar ihopklämning och medföljande risker för minskat luftflöde.

När du kopplar bort slangsetet från pumpen sätt fast locket på slanganslutningen för att placera madrassen i transportläge.

Ersättningsmadrassens bottendel Bottendelen är tillvekad i polyuretan. Det finns sex remmar på undersidan av madrassen som är till för att fästa den i sängramen.



En fullständig teknisk beskrivning av **Alpha Active 4**-systemet finns i bruksanvisningen art. nr. SER0018, som finns att få på ditt lokala ArjoHuntleigh försäljningskontor.

2. Klinisk tillämpning

Indikationer

Alpha Active 4-systemet är avsedda för förebyggande och/eller hantering av alla slags [1]liggsår i kombination med individualiserad, omfattande liggsårsbehandling, t.ex. lägesförändring, näringsstöd, hudvård. Valet bör grundas på en helhetsbedömning av patientens individuella vårdbehov.

Systemet utgör en aspekt av liggsårsbehandling; alla andra vårdaspekter bör beaktas av den ordinerande läkaren.

Om befintliga sår inte blir bättre eller om patientens tillstånd förändras, bör behandlingsprogrammet i sin helhet ses över av den ordinerande läkaren.

Ovanstående är endast riktlinjer och får inte ersätta klinisk bedömning och erfarenhet.

Alpha Active 4 -madrassen är konstruerad för patienter som väger upp till 200 kg.

Kontraindikationer

Använd inte **Alpha Active 4**-systemet för patienter med instabila ryggradsfrakturer.

Försiktighetsåtgärder

Om patienten har andra instabila frakturer eller tillstånd som kan kompliceras av en mjuk eller rörlig yta, bör du rådgöra med lämplig läkare innan användning.

Även om **Alpha Active 4**-systemet har konstruerats för att hantera patienter upp till ovanstående viktgränser, är det sannolikt att patienter som närmar sig dessa viktgränser har ytterligare vård- och rörlighetsbehov och förmodligen bör vårdas på madrasser som klarar högre viktklasser.

☞ *Ovanstående är endast riktlinjer och får inte ersätta klinisk bedömning och erfarenhet.*

1. *NPUAP/EPUAP International Pressure Ulcer Guideline, 2009.*

3. Installation

Förbered systemet för användning

Plocka upp systemet ur förpackningen. Det ska innehålla följande delar:

- **Alpha Active 4**-pumpen innefattar nätsladd och upphängningskrokar.
- **Alpha Active 4** ersättningsmadrass med inbyggt slangset.
- Överdrag.

Installation av madrassen

Alpha Active 4 ersättningsmadrass installeras på följande sätt:

1. Tag bort den befintliga madrassen från sängen och kontrollera att det inte finns några utstickande eller vassa föremål på sängbottnen.
2. Rulla ut madrassen på sängen och se till att slangsetet hamnar vid sängens fotända och HLR-funktionen vid huvudändan. Madrassens celler ska vara överst.
3. Fäst madrassen vid sängramen med hjälp av de 6 fästremmarna.

☞ *Om sängen kan höjas eller sänkas skall madrassen bara fästas vid sängens rörliga delar.*

Slutför madrassinstallationen på följande sätt

Färdigställ installationen av madrassystemet på följande sätt:

1. Placera överdraget över madrassen om det inte redan har satts dit. Se till att logotypen är uppåt och vid madrassens fotända.
2. Fäst överdraget på madrassen med blixtlåsen med början vid huvudändan och var försiktig så att ingenting fastnar i blixtlåsen.
3. Kontrollera att HLR-funktionen är stängd.

☞ *HLR-funktionen måste vara åtkomlig hela tiden.*

VARNING

Se till att elkabeln är placerad på ett sådant sätt att den inte medför några risker och inte är i vägen för rörliga sängdelar eller andra möjliga klämområden.

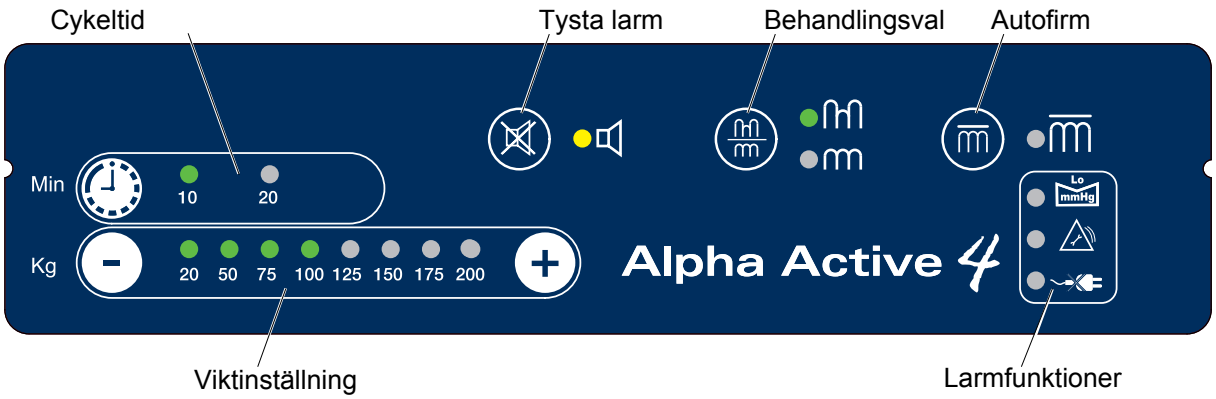
Installation av pumpen Pumpen skall installeras på följande sätt:

1. Placera pumpen med antiglid-fötterna nedåt på en lämplig plan yta eller häng upp den på skenan vid fotändan av sängen med hjälp av de inbyggda upphängningskrokarna.
2. Kontrollera att madrass-slangsetet inte är trasigt eller vridet och anslut det till pumpen tills det klickar på plats. Kontrollera att slangsetet är ordentligt anslutet till pumpen.
3. Sätt i nätsladdens stickkontakt i ett lämpligt vägguttag.

Drift Systemet är nu klart för användning. Se “Madrass - pumpens användning” på sida 8 för anvisningar om daglig drift.

4. Kontroller, larm och indikatorer

Reglage



På/Av-knapp Om man trycker på **On/Off**-knappen aktiveras pumpen. Strömställaren tänds när pumpen är på.

Tysta larm

Vid ett larm kan du stänga av larmljudet genom att trycka på denna knapp. Den gula indikatorn lyser fortfarande, men larmet är ljudlöst.

Behandlingsval

Växlar mellan behandlingsalternativen *statisk* (icke-växlande) och *växlande*. Den orange indikatorn tänds när pumpen är i *statiskt* läge.

I det *växlande* läget (startläget) är den orange indikatorn släckt.

Läget Auto-firm

Vid val av **Autofirm** (omvårdnadsläge) kommer den orange indikatorn att lysa.

Autofirm varar 30 minuter, sedan går pumpen automatiskt tillbaka till föregående inställning.

Viktinställning

Två knappar (+ och -) används för att ställa in patientvikten. Detta reglerar lufttrycket i madrassen anpassat efter vald viktinställning.

Viktinställningen indikeras av den gröna indikatorn ovanför den valda inställningen.

Cykeltid

Cykeltiden ställs in med hjälp av denna knapp.

Cykeltidinställningen indikeras av den gröna indikatorn ovanför den valda inställningen.

Larm och indikatorer

Indikator för lågt tryck

Den **Lågt tryck** indikatorn tänds så snart pumpen detekterar lågt tryck i madrassen. Larmet ljuder men kan stängas av med hjälp av knappen **Tysta larm**.

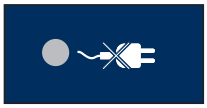
Indikatorn slocknar så snart normalt tryck har uppnåtts.

☞ *Se "Felsökning" på sida 15 för tänkbara orsaker till lågt tryck.*

Serviceindikator/pumpfel

Den indikatorn för **service/pumpfel** tänds och förblir på om pumpen har registrerat ett internt fel. Tillkalla servicetekniker.

Indikator för strömavbrott



Den indikatorn för **strömavbrott** blinkar när ett strömavbrott har registreras. Ett ljudlarm hörs tills strömmen kommer tillbaka eller tills pumpen stängs av med knappen på/av.

5. Madrass - pumpens användning

Dessa anvisningar gäller den dagliga hanteringen av systemet. Övriga åtgärder, till exempel underhåll och reparation, ska endast utföras av personal med lämpliga kvalifikationer.

☞ *Se vidare i Avsnitt 4, Sid. 6 "Kontroller, larm och indikatorer" för en utförlig beskrivning av de kontroller och indikatorer som finns på pumpen.*

VARNING

Placera inte patienten på madrassen förrän den är helt fylld.

Uppstart

Kontrollera att **Alpha Active 4** -madrassen har installerats korrekt samt att HLR-funktionen är stängd innan den tas i bruk. Se "Installation av madrassen" på sida 4 på sidan 4.

1. Anslut pumpen till elnätet med den medföljande kabeln och sätt på pumpen.
2. Tryck på On/Off-knappen på sidan av pumpen.
3. Det tar ca 30 minuter för madrassen att helt och hållet fyllas med luft.
4. Lägg ett lakan ovanpå madrassen. För att få optimal tryckavlastning bädda löst.

Inställning av madrass

Det är mycket viktigt att följa inställningsanvisningarna för att säkerställa korrekt tryck i madrassen.

1. Lägg patienten på madrassen.
2. Välj lämplig cykeltid.
3. Välj patientvikt på pumpen. Detta ska endast ses som riktlinjer. En klinisk bedömning måste alltid göras i samband med viktinställning.
4. Vänta i 10-20 minuter medan pumpen justerar trycket utifrån vald viktinställning.
5. Säkerställ att patienten inte ligger igenom madrassen (bottnar) genom att utföra ett s k handtest. Placera en hand under patientens korsrygg för att kontrollera att det är minst 2,5 cm mellan korsrygg och sängbotten.

6. Om det är mindre än 2,5 cm måste viktinställningen ökas.

Inställning vid lägesförändring

När en patient ligger ner i ryggläge, fördelas kroppsvikten över ett stort område. När patienten sitter upp, är kroppsvikten koncentrerad på ett mycket mindre område och kräver därför mycket mer stöd än i ryggläge.

Därför kan det vara nödvändigt att justera trycket när patienten ändrar läge, för att optimera underlagets fördelar.

Från liggande till sittande - öka trycket.

Från sittande till liggande - minska trycket.

Denna justering bör göras i samband med en oberoende kliniskt utvärdering av lämpligt underlag.

Statiskt

Ger ett stabilt, icke växlande underlag vid tillfällen då aktiv behandling inte krävs t.ex. vid omvårdnad av patienten. I **statiskt** läge förblir stödytan konstant (alla celler fyllda med lika mycket luft). Ytterligare utvärderingar måste göras för att utforma ett individuellt vändschema.

När systemet körs i **statiskt** läge kan det vara nödvändigt att minska trycket för att göra det mer säkert och bekvämt för patienten.

Strömavbrott

Om ett **strömavbrott** sker, koppla bort slangsetet från pumpen och sätt på hylsan över slangänden så att madrassen kommer i transportläge. När strömmen väl är tillbaka, koppla tillbaka slangsetet till pumpen och utför stödinställningsproceduren enligt “Inställning av madrass” på sida 8 och fortsätt behandlingen.

Bortkoppling av slangsetet

Om du vill koppla bort slangsetet tryck ner knapparna på slangsetets kontakt och dra bort den från pumpen.

För tömning av madrassen, se “Tömning och förvaring av Alpha Active 4-madrassen” på sida 10.

Transportläge För att transportera en patient med **Alpha Active 4** ersättningsmadrass måste slangsetet kopplas bort från pumpen. Placera det medföljande locket på slangsetets ände för uppnå transportläge.

Transportläget fungerar i upp till 12 timmar.

Om du vill återuppta normal drift koppla in slangsetet igen och starta pumpen.

Varning

Transportläget är inte till för behandling och ger bara stöd i upp till 12 timmar. Det rekommenderas att patienten övervakas regelbundet om han/hon befinner sig i transportläge.

Tömning och förvaring av Alpha Active 4-madrassen

Tömning av madrassen:

1. Koppla bort slangsetet från pumpen.
2. Aktivera HLR-funktionen för att tömma madrassen.

Förvara madrassen: Efter lufttömning:

1. Lägg slangsetet parallellt med madrassens fotända.
2. Rulla madrassen från fotändan mot huvudändan för att tömma ur luften.

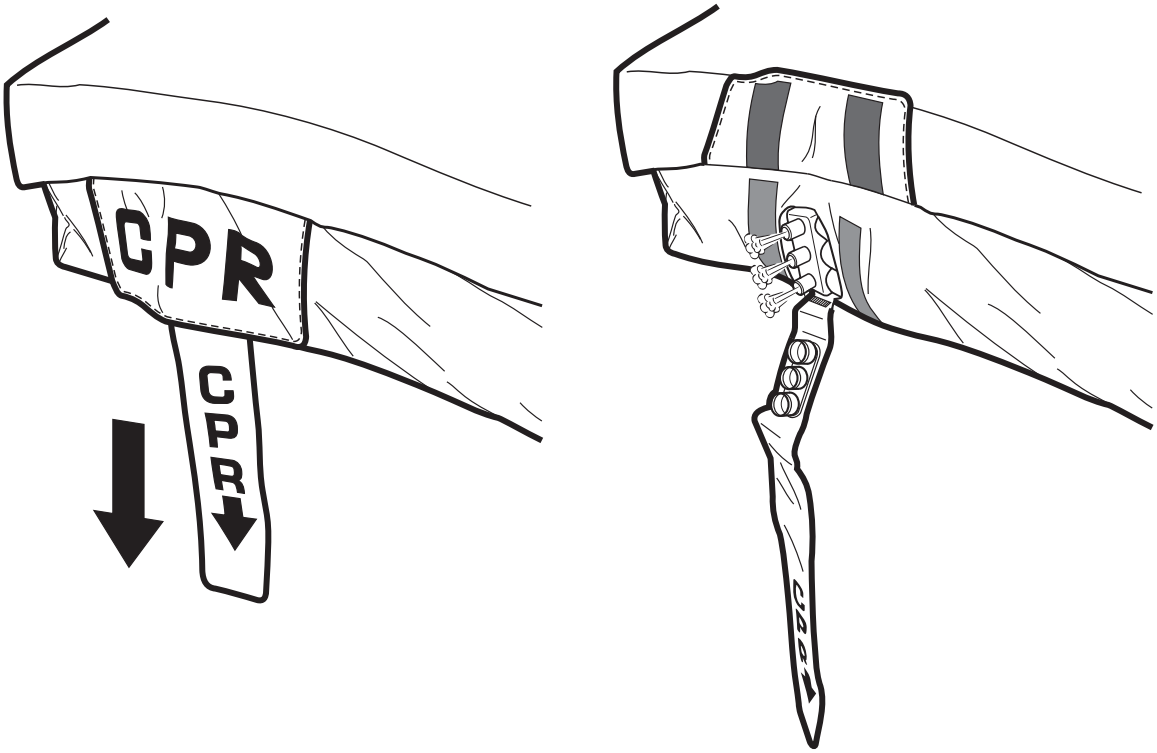
HLR-funktion (HLR-kontroll)

VIKTIGT

VID HJÄRTSTILLESTÅND

Om patienten drabbas av hjärtstillestånd och HLR behöver utföras:

Aktivering av HLR Vid huvudändan av madrassen (på samma sida som slanguppsättningen) finns en röd flik med texten HLR (HLR). I händelse av hjärtstillestånd dra i denna flik för snabbtömning av luft.



Återställning av HLR Sätt tillbaka pluggarna i grenröret för att fylla madrassen igen.

6. Rengöring

Procedurerna nedan rekommenderas men bör anpassas så att de överensstämmer med eventuella lokala eller nationella riktlinjer för rengöring av medicinteknisk utrustning som gäller vid sjukvrdsinrättningen eller i det land utrustningen används. Om du är osäker, rådfråga hygienansvarig sjuksköterska.

Alpha Active 4-systemet ska rutinmässigt rengöras mellan patienter samt med regelbundna mellanrum när den används, helt i enlighet med bra praxis för all återanvändbar medicinteknisk utrustning.

VARNING

Dra ut elsladden från eluttaget innan regöring påbörjas.
Använd alltid skyddskläder vid dekontaminering.

Varning

Använd inga fenolbaserade lösningar, eller frätande medel eller slipkuddar vid rengöringen eftersom dessa kommer att skada ytskiktet. Överdraget tål ej att kokas eller ångsteriliseras.
Undvik för mycket vatten på elektriska delar under rengöringen.
Spraya inte rengöringsmedel direkt på pumpen.

För att rengöra Torka av alla exponerade ytor och avlägsna allt organiskt avfall genom att torka med en duk fuktad med ett vanligt (neutralt) rengöringsmedel och vatten. Torka grundligt.

För att desinficera För desinfektion rekommenderar vi ett kloravgivande medel, som natriumhypoklorit med en styrka av 1 000 ‰ tillgängligt klorin (detta kan variera från 250 ‰ till 10 000 ‰ beroende på lokala bestämmelser och kontamineringsstatus).

Tvätta alla rengjorda ytor med lösningen och torka grundligt.

Alkoholbaserade desinfektionsmedel (styrka 70 %) kan alternativt användas.

Säkerställ att enheten är torr innan den lagras.

Om ett annat desinfektionsmedel väljs rekommenderar vi att dess lämplighet fastställs med hjälp av information från tillverkaren innan den används.

VRID INTE UR/MANGLA INTE,
ÅNGSTERILISERA INTE OCH ANVÄND INTE
FENOLBASERADE LÖSNINGAR.

Termodesinfektion För information om madrassens överdrag, inklusive tvättinstruktioner, se “Information om överdraget” på sida 18.

7. Rutinunderhåll

Alpha Active 4-system

Underhåll Utrustningen har utformats så att den är så gott som underhållsfri mellan serviceperioderna.

Service På begäran ställer **ArjoHuntleigh** till förfogande servicehandböcker, komponentlistor och annan information som behövs för att av **ArjoHuntleigh** utbildad personal skall kunna reparera systemet.

Serviceperiod **ArjoHuntleigh** rekommenderar att **Alpha Active 4**-systemet får service efter 12 månaders kontinuerlig drift, av en servicereparatör som är godkänd av **ArjoHuntleigh**.

Service-symbolen tänds för att visa att pumpen behöver få service (se “Serviceindikator/pumpfel” på sida 7).

Alpha Active 4-pump

Allmän skötsel, Underhåll och Inspektion

Kontrollera alla elektriska anslutningar och strömförande sladdar efter tecken på starkt slitage.

Om pumpen utsätts för onormal behandling, t.ex. sänks ned i vatten eller tappas, måste enheten returneras till ett auktoriserat servicecenter.

Alpha Active *4 ersättningsmadrass*

Allmän skötsel Ta bort skyddsöverdraget och kontrollera att det inte finns några tecken på förslitning eller revor.

Kontrollera att alla blixtlås är stängda.

Kontrollera att alla kontakter är funktionsdugliga, inklusive anslutningar mellan celler och grenrör.

Kontrollera att alla cellfästen sitter ordentligt anslutna till madrassens basplatta och inte är lösa eller skadade.

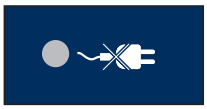
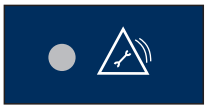
Serienummer-märkning

Pump Pumpens serienummer finns på skylten på pumpens baksida.

Madrass Madrassens serieskylt finns inuti basöverdraget ovanför slangsetet. Se "Ersättningsmadrass Alpha Active 4" på sidan 2

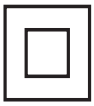
8. Felsökning

Följande tabell ger en felsökningsguide för **Alpha Active 4**-systemet i händelse av fel.

Fel	Trolig orsak	Åtgärd
LÅGT TRYCK 	Slangsetet är inte korrekt anslutet. HLR-funktionen är inte helt stängd. Det finns en läcka i systemet.	Kontrollera slangsetets kontakt och se till att den är korrekt ansluten till pumpen. Stäng HLR-funktionen. Ring en servicetekniker.
STRÖMAVBROTT 	Pumpen är ej nätansluten.	Nätanslut eller stäng av pumpen.
SERVICE 	Pumpen har detekterat ett internt fel.	Stäng av pumpen och tillkalla en serviceingenjör.

9. Teknisk Beskrivning

PUMP		
Modell:	Alpha Active 4	
Artikelnummer:	648315 EURO	
Elspänning:	230V	
Nätfrekvens:	50Hz	
Strömförsörjning:	1A	
Storlek:	(L) 280 mm x (B) 205 mm x (H)112 mm	
Vikt:	2,5kg	
Material i fodral:	ABS-plast	
Pumpsäkring:	2 x T1AL 250V	
Skydd mot elektrisk stöt:	Klass II Typ BF	
Skydd mot vätskeintrång:	IPX0	
Användning:	Kontinuerlig	
Cykeltider:	**10 min**	**20 min**
	Fyllnadstid – 4,5 min	Fyllnadstid – 9,5 min
	Crossover - 30 s	Crossover - 30 s
	Tömningstid - 4,5 min	Tömningstid - 9,5 min
	Crossover - 30 s	Crossover - 30 s

Pumpsymboler					
	Operatören måste läsa detta dokument (bruksanvisning) före användning. Obs! Symbolen är blå på produktdekalen.	**O** (av)	Kraftförsörjning Ansluter till elnätet	**I** (på)	Kraftförsörjning Ansluter till elnätet
25EA CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008)	With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008). MEDICAL EQUIPMENT		Dubbelisolerad		Typ BF
	Se detta dokument (bruksanvisning) för en beskrivning av produktklassificeringen (3:e upplagan).	**SN:**	Serienummer	**Ref:**	Modellnummer
	Se detta dokument (bruksanvisning) för en beskrivning av produktklassificeringen (2:a upplagan).		Får ej slängas i hushållssoporna		Tillverkare: Symbolen åtföljs av namn och adress till tillverkaren.
	Farlig spänning				

MILJÖINFORMATION			
Tillstånd	**Temperaturintervall**	**Relativ luftfuktighet**	**Atmosfäriskt tryck**
Drift	+10 °C till +40 °C (+50 °F till +104 °F)	30% till 75% (icke-kondenserande)	700 hPa till 1060 hPa
Förvaring (långtids)	+10 °C till +40 °C (+50 °F till +104 °F)	20% till 95% (icke-kondenserande)	700 hPa till 1060 hPa
Förvaring (korttids)	-20 °C till +50 °C (-4 °F till +122 °F)	20% till 95% (icke-kondenserande)	500 hPa till 1060 hPa

☞ *Om pumpen förvaras under förhållanden som inte överensstämmer med ovanstående driftintervall, bör den ges tid att stabiliseras till normala driftförhållanden före användning.*

MADRASS		
Beskrivning	**Cellmaterial**	**Material i basdyna**
ALPHA ACTIVE 4 MR 90	Polyuretan	PVC Nylonöverdragen
ALPHA ACTIVE 4 MR 85	Polyuretan	PVC Nylonöverdragen
ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (ICKE-PVC)	Polyuretan	ICKE-PVC Nylonöverdragen

INFORMATION OM MADRASSTORLEKAR					
Artikelnummer	**Beskrivning**	**Reservöverdrag**	**Längd mm**	**Bredd mm**	**Höjd mm**
648322	ALPHA ACTIVE 4 MR 90	648437	1950 (77")	900(35")	200 (8")
648324	ALPHA ACTIVE 4 MR 85	648461	1950 (77")	850(33")	200 (8")
648326	ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (ICKE-PVC)	648461	1950 (77")	850(33")	200 (8")

INFORMATION OM ÖVERDRAGET	
Egenskap	**Standardöverdrag (Dartex)®**
Avtagbart överdrag	Ja
Ångpermeabelt	Ja
Luftgenomsläppligt	Nej
Låg friktion	Ja
Vattenfrånstötande	Ja
Infektions kontroll	Materialet är antibakteriellt, fungicid, antimikrobiskt
Brandhärdighet	BS 7175: 0,1 & 5
Töjbart i två riktningar	Ja
Tvättinstruktioner	MAX 95° C (203° F) i 15 min[1]
Torkinstruktioner	Torktumla i upp till 130° C (266° F) or lufttorka
Livslängd	50 tvättcykler (minimum)
Tillämpningsområde	Akut- och hemvård

1. **Kontrollera lokala bestämmelser för att fastställa tid/temperaturförhållandet som krävs för att uppå termisk desinfektion.**

SYMBOLER FÖR RENGÖRING			
	Tvättas i 80° C (176° F)		Torktumla inte över 130° C.
	Får ej strykas		Använd inte fenolbaserade rengöringsmedel
	Torka ytan med fuktig trasa		Använd lösning utspädd till 1 000 ‰ tillgängligt klor

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska utsläpp		
Pumpen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av pumpen bör se till att den används i en sådan miljö.		
Strålningstest	**Överensstämmelse**	**Riktlinjer för elektromagnetisk miljö:**
RF-strålning CISPR - 11	Grupp 1	Pumpen använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR - 11	Klass A	Pumpen lämpar sig för användning i alla inrättningar utom hemmiljö och andra byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet för hushållsström.
Harmonisk strålning	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmerstrålning IEC 61000-3-2	Överensstämmer	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och pumpen

Pumpen är avsedd för användning i elektromagnetiska miljöer där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Kunden eller användaren av pumpen kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla rekommenderat minimiavstånd mellan transportabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och pumpen, enligt den maximala utgående strömstyrkan hos kommunikationsutrustningen.

Graderad maximal uteffekt hos sändaren W	**Separationsavstånd enligt sändarens frekvens** m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz till 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz till 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	2,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med höga nominella uteffekter som inte finns med i uppställningen ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) beräknas med hjälp av den gällande ekvationen för sändarens frekvens, där *P* är sändarens högsta nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Obs! *Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.*

Obs! *Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorbering och reflektion från byggnader, föremål och människor.*

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

Pumpen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av pumpen bör se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö:
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av pumpen, inklusive dess kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som gäller frekvensen för sändaren. **Rekommenderat separationsavstånd**
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5GHz	3 V/m	$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2.5 GHz där *P* är sändarens högsta nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan för fasta RF-sändare, på basis av en elektromagnetisk platsundersökning,[a] ska ligga under överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde.[b] Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som märkts med följande symbol:

Obs! *Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.*

Obs! *Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorbering och reflektion från byggnader, föremål och människor.*

[a] Fältstyrkor från sådana fasta sändare som basstationer för radio (mobil/trådlös), telefoner, bärbar radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutses teoretiskt med någon större noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk översikt av platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där utrustningen används överskrider tillämplig RF-överensstämmelsenivå ovan, ska pumpen hållas under uppsikt för att verifiera normal funktion. Om onormal funktion observeras kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, t.ex. omriktning och omplacering av utrustningen.

[b] Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.

AUSTRALIA
ArjoHuntleigh Pty Ltd
78, Forsyth street
O'Connor
AU-6163 Western Australia
Tel: +61 89337 4111
Free: +1 800 072 040
Fax: + 61 89337 9077

BELGIQUE / BELGIË
ArjoHuntleigh NV/SA
Evenbroekveld 16
B-9420 ERPE-MERE
Tél/Tel: +32 (0) 53 60 73 80
Fax: +32 (0) 53 60 73 81
E-mail: info@arjohuntleigh.be

CANADA
ArjoHuntleigh Canada Inc.
1575 South Gateway Road
Unit "C"
MISSISSAUGA, ON, L4W 5J1
Tel/Tél: +1 905 238 7880
Free: +1 800 665 4831 Institutional
Free: +1 800 868 0441 Home Care
Fax: +1 905 238 7881
E-mail: info.canada@arjohuntleigh.com

ČESKÁ REPUBLIKA
ARJO Hospital Equipment s.r.o.
Hlinky 118
CZ- 603 00 BRNO
Tel: +420 549 254 252
Fax: +420 541 213 550

DANMARK
ArjoHuntleigh A/S
Vassingerødvej 52
DK-3540 LYNGE
Tel: +45 49 13 84 86
Fax: +45 49 13 84 87
E-mail: info.dk@arjohuntleigh.com

DEUTSCHLAND
ArjoHuntleigh GmbH
Peter-Sander-Strasse 10
D-55252 MAINZ-KASTEL
Tel: +49 (0) 6134 186 0
Fax: +49 (0) 6134 186 160
E-mail: info-de@arjohuntleigh.com

ΕΛΛΑΔΑ
C. Psimitis Co Ltd
Dimitriou Andr. 59
GR-16121 KAISARIANI ATTIKIS
Τηλ: 21 0724 36 68
Φάξ: 21 0721 55 53

ESPAÑA
ArjoHuntleigh Ibérica S.L.
Ctra. de Rubí, 88 1ª planta - A1
08173 Sant Cugat del Vallés
ES- BARCELONA 08173
Tel: +34 93 583 11 20
Fax: +34 93 583 11 22
E-mail: info.es@arjohuntleigh.com

FAR EAST
ARJO Far East Limited
Unit 3A, 4/F., Block B Hoi Luen
Industrial Centre
55 Hoi Yuen Road,
Kwun Tong, Kowloon
HONG KONG
Tel: +852 2508 9553
Fax: +852 2508 1416

FRANCE
ArjoHuntleigh SAS
2 Avenue Alcide de Gasperi
CS 70133
59436 RONCQ CEDEX
Tél: +33 (0) 3 20 28 13 13
Fax: +33 (0) 3 20 28 13 14
E-mail: info.france@arjohuntleigh.com

INTERNATIONAL
ArjoHuntleigh International Ltd.
ArjoHuntleigh House
Houghton Hall Park
Houghton Regis
UK-DUNSTABLE LU5 5XF
Tel: +44 (0) 1582 745 800
Fax: +44 (0) 1582 745 866
E-mail:
international@ArjoHuntleigh.com

ITALIA
ArjoHuntleigh S.p.A.
Via di Tor Vergata 432
00133 ROMA - ITALIA
Tel: +39 (0) 6 87426211
Fax: +39 (0) 6 87426222
E-mail: Italy.promo@arjohuntleigh.com

MURANAKA MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD
2-8-2 Ayumino
Izumi-shi
OSAKA, 594-1157
Tel: +81 (0)725-53-5546
www.muranaka.co.jp

NEDERLAND
ArjoHuntleigh Nederland BV
Biezenwei 21
4004 MB TIEL
Postbus 6116
4000 HC TIEL
Tel: +31 (0) 344 64 08 00
Fax: +31 (0) 344 64 08 85
E-mail: info.nl@arjohuntleigh.com

NORGE
ArjoHuntleigh Norway AS
Ryenstubben 2
NO-0679 OSLO
Tel: +47 22 08 00 50
Faks: +47 22 08 00 51
E-mail: post@arjo.no

POLSKA
ArjoHuntleigh Polska Sp. z o.o.
ul. Ks Piotra Wawrzyniaka 2
PL 62-052 KOMORNIKI (Poznan)
Tel: +48 61 662 15 50
Fax: +48 61 662 15 90
E-mail: arjo@arjohuntleigh.com

PORTUGAL
ArjoHuntleigh em Portugal:
MAQUET Portugal, Lda.
(Distribudor Exclusivo)
Rua Poeta Bocage n.º 2 - 2G
1600-233 Lisboa, Portugal
Tel: +351 214 189 815
Fax: +351 214 177 413
E-mail: Portugal@arjohuntleigh.com

SUISSE / SCHWEIZ
ArjoHuntleigh AG
Fabrikstrasse 8
Postfach
4614 Hägendorf,
Tél/Tel: +41 (0) 61 337 97 77
Fax: +41 (0) 61 311 97 42

SUOMI
ArjoHuntleigh OY
Vanha Porvoontie 229
FI-01380 VANTAA
Puh: +358 9 4730 4320
Faksi: +358 9 4730 4999

SVERIGE
ARJO Scandinavia AB
Verkstadsvägen 5
Box 61
SE-241 21 ESLÖV
Tel: +46 (0) 413 645 00
Fax: +46 (0) 413 645 83
E-mail: kundservice@arjohuntleigh.com

UNITED KINGDOM
ArjoHuntleigh UK
ArjoHuntleigh House
Houghton Hall Park
Houghton Regis
UK-DUNSTABLE LU5 5XF
Tel: +44 (0) 1582 745 700
Fax: +44 (0) 1582 745 745
E-mail: sales.admin@ArjoHuntleigh.com

USA
ArjoHuntleigh Inc.
2349 W Lake Street Suite 250
Addison, IL 60101
Tel: +1 630 307 2756
Free: +1 800 323 1245 Institutional
Free: +1 800 868 0441 Home Care
Fax: +1 630 307 6195
E-mail: us.info@ArjoHuntleigh.com

ÖSTERREICH
ArjoHuntleigh GmbH
Dörrstrasse 85
AT-6020 INNSBRUCK
Tel: +43 (0) 512 204 160 0
Fax: +43 (0) 512 204 160 75

www.arjohuntleigh.com

ARJOHUNTLEIGH
GETINGE GROUP

GETINGE GROUP is a leading global provider of products and systems that contribute to quality enhancement and cost efficiency within healthcare and life sciences. We operate under the three brands of **ArjoHuntleigh**, **GETINGE** and **MAQUET**. **ArjoHuntleigh** focuses on patient mobility and wound management solutions. **GETINGE** provides solutions for infection control within healthcare and contamination prevention within life sciences. **MAQUET** specializes in solutions, therapies and products for surgical interventions and intensive care.

www.arjohuntleigh.com

ArjoHuntleigh AB
Verkstadsvägen 5
241 38 Eslöv
SWEDEN

648936ML_01:12/2012